

Universidad Andina Simón Bolívar

Sede Ecuador

Área de Gestión

Maestría en Gerencia de la Calidad e Innovación

**Análisis de los requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad
que regulan las importaciones de la Unión Europea**

Caso: chocolate en barra elaborado con cacao fino de aroma, finca Samay

Diego Alejandro Lara Narváez

Tutor: Santiago Javier García Álvarez

Quito, 2021



Cláusula de cesión de derecho de publicación

Yo, Diego Alejandro Lara Narváez, autor de la tesis titulada “Análisis de los requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad que regulan las importaciones de la Unión Europea: caso chocolate en barra elaborado con cacao fino de aroma, finca Samay.” mediante el presente documento dejo constancia de que la obra es de mi exclusiva autoría y producción, que la he elaborado para cumplir con uno de los requisitos previos para la obtención del título de Magíster en Gerencia de la Calidad e Innovación en la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador.

1. Cedo a la Universidad Andina Simón Bolívar, Sede Ecuador, los derechos exclusivos de reproducción, comunicación pública, distribución y divulgación, durante 36 meses a partir de mi graduación, pudiendo por lo tanto la Universidad, utilizar y usar esta obra por cualquier medio conocido o por conocer, siempre y cuando no se lo haga para obtener beneficio económico. Esta autorización incluye la reproducción total o parcial en los formatos virtual, electrónico, digital, óptico, como usos en red local y en internet.
2. Declaro que, en caso de presentarse cualquier reclamación de parte de terceros respecto de los derechos de autor de la obra antes referida, yo asumiré toda responsabilidad frente a terceros y a la Universidad.
3. En esta fecha entrego a la Secretaría General, el ejemplar respectivo y sus anexos en formato impreso y digital o electrónico.

09 de marzo del 2021

Firma: _____

Resumen

La finca Samay es una empresa productora de cacao y chocolate fino de aroma, se encuentra ubicada en la provincia de Manabí, en el mercado ecuatoriano está presente alrededor de 10 años, debido a su constante crecimiento tiene la necesidad de exportar sus productos a nuevos mercados, en especial al europeo debido a que el chocolate que elabora es muy apetecido, para lograr aquello es importante que la empresa conozca qué medidas no arancelarias relacionadas a requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad en lo referente a alimentos, exige la Unión Europea para importar chocolate.

La presente investigación tiene como objetivo el análisis de los requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad que regulan las importaciones de la Unión Europea de chocolate, el tipo de investigación es descriptiva ya que se pretende describir las características específicas requeridas por el mercado europeo para barras de chocolate elaborado con cacao fino de aroma.

Se usó la norma internacional de buenas prácticas agrícolas llamada *Global Good Agricultural Practices* y la herramienta de buenas prácticas de manufactura, además de la revisión documental del acuerdo comercial multipartes entre el Ecuador y la Unión Europea, textos y publicaciones de organismos nacionales e internacionales en el ámbito de comercio exterior.

Por otra parte, se utilizó, el método de análisis de caso para contrastar una experiencia concreta en cuanto a posibilidades de exportación de barras de chocolate, los resultados de la investigación permitieron a la finca Samay conocer los requisitos técnicos en términos de inocuidad alimentaria y calidad en los procesos de la finca.

El conocimiento y cumplimiento de los reglamentos técnicos, normas y procesos de evaluación de la conformidad, permite a las Pymes ingresar con mayor facilidad al mercado europeo.

Palabras clave: chocolate, Unión Europea, medidas no arancelarias, requisitos técnicos, evaluación de la conformidad

A Dios, por darme la fortaleza de salir adelante a pesar de las dificultades que se han presentado en la realización de este trabajo.

A mi familia, sobre todo a mi madre, abuelita y tía por todo su amor e incondicional apoyo.

A mis compañeros de clase y de trabajo, por apoyarme y motivarme a perseguir mis sueños.

Tabla de contenidos

Tablas y Figuras	12
Introducción	15
Capítulo primero Marco referencial	17
1. Marco teórico.....	17
1.1 Medidas arancelarias	17
1.2 Medidas no arancelarias	19
1.2.1 Problemática de las medidas no arancelarias	20
1.3 Evaluación de la conformidad y requisitos técnicos	21
1.4 Normas de Inocuidad Alimentaria	25
Capítulo segundo Análisis de las exportaciones de chocolate ecuatoriano hacia la Unión Europea	27
1. Objetivo del capítulo.....	27
2. Producción de cacao a escala mundial	27
3. Producción de cacao por continentes.....	28
3.1 Continente africano	28
3.2 Continente americano.....	29
3.3 Continente asiático	30
4. Exportación mundial de cacao y chocolate ecuatoriano	31
4.1 Exportación mundial de cacao ecuatoriano al mundo	31
5. Acuerdo comercial entre el Ecuador y la Unión Europea en el sector de alimentos	33
6. Análisis de los principales problemas que las PYMES deben afrontar para exportar a la Unión Europea.....	47
Capítulo tercero Procedimientos de control, certificación y trazabilidad que exige la Unión Europea para importar chocolate en barra elaborado con cacao fino de aroma	53
1. Objetivo del capítulo.....	53
2. Certificaciones de calidad en el ámbito alimenticio.....	53
3. Medidas sanitarias y fitosanitarias que exige la Unión Europea para importar alimentos	55
3.1 Medidas sanitarias	56

3.2 Medidas fitosanitarias.....	63
3.3 Tipos de contaminantes bioquímicos.....	64
3.3.1 Micotoxinas.....	64
3.3.2 Cadmio.....	65
3.3.3 Plaguicidas.....	67
3.3.4 Criterios microbiológicos para productos alimenticios.....	69
4. Requisitos técnicos.....	72
4.1 Envasado y embalaje de productos alimenticios.....	72
Capítulo cuarto Análisis de caso, chocolate en barra elaborado con cacao fino de aroma, finca Samay.....	77
1. Características del árbol de cacao.....	77
2. Cultivo de cacao en Ecuador.....	79
2.1 Caracterización socioeconómica de los productores de cacao.....	79
2.2 Localización de la producción de cacao.....	80
2.3 Comercialización del cacao.....	82
2.4 Cadena de valor del cacao.....	83
3. Descripción del sector chocolatero ecuatoriano.....	83
3.1 Empresas productoras de chocolate en Ecuador.....	85
4. Metodología de la investigación.....	86
5. Metodología de recolección de datos.....	86
6. Estudio de caso.....	87
6.1 Descripción de la empresa.....	87
6.2.1 Identificación de los procesos de siembra e industrialización del cacao.....	89
6.2.1.1 Identificación de los procesos de cultivo del cacao.....	90
6.2.1.2 Identificación de los procesos de industrialización del chocolate.....	91
6.3 Resultados de la evaluación de cumplimiento.....	92
6.3.1 Resultados de la evaluación de cumplimiento Norma GLOBAL GAP.....	92
A continuación, se presentan los porcentajes de cumplimiento de la norma GLOBAL GAP por capítulo, son los siguientes:.....	94
6.3.2 Resultados de la evaluación de cumplimiento para las buenas prácticas de manufactura en la elaboración del chocolate.....	96
Conclusiones y recomendaciones.....	103
Lista de referencias.....	105
Anexos.....	108
Anexo 1.....	108
Anexo 2.....	129

Tablas y Figuras

Tabla 1 Clasificación de las PYMES	47
Tabla 2 Niveles máximos de cadmio permitidos en el cacao.....	67
Tabla 3 Caracterización de los productores de cacao.....	79
Tabla 4 Productividades reportadas 2017 en cacao CCN51 y Nacional, en toneladas de almendra seca por hectárea	80
Tabla 5 Número de requisitos de la Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.....	92
Tabla 6 Porcentaje de requisitos que se cumplen Norma GLOBAL GAP-Finca Samay	92
Tabla 7 Porcentaje de requisitos que no se cumplen Norma GLOBAL GAP-Finca Samay	93
Tabla 8 Porcentaje de requisitos que no aplican Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.	93
Tabla 9 Porcentaje de cumplimiento capítulo de Trazabilidad Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.....	94
Tabla 10 Porcentaje de cumplimiento capítulo de variedades, semillas y patrones Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.....	94
Tabla 11 Porcentaje de cumplimiento capítulo de historial y manejo de la explotación Norma GLOBAL GAP-Finca Samay	94
Tabla 12.....	94
Tabla 13 Porcentaje de cumplimiento capítulo de uso de fertilizantes Norma GLOBAL GAP-Finca Samay	95
Tabla 14 Porcentaje de cumplimiento capítulo de riego Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.....	95
Tabla 15 Porcentaje de cumplimiento capítulo de protección de cultivos Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.....	95
Tabla 16 Porcentaje de cumplimiento capítulo de recolección Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.....	95
Tabla 17 Porcentaje de cumplimiento capítulo de manejo del producto Norma GLOBAL GAP-Finca Samay.....	95
Tabla 18 Porcentaje de cumplimiento capítulo de salud, seguridad y bienestar del trabajador Norma GLOBAL GAP-Finca Samay	96
Tabla 19 Porcentaje de cumplimiento capítulo de medio ambiente Norma GLOBAL GAP-Finca Samay	96
Tabla 20 Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate	96

Figura 1. Principales exportadores de cacao en grano a nivel mundial, período 2013-2017.....	28
Figura 2. Exportaciones de cacao en grano de países africanos, período 2013-2017.....	29
Figura 3. Exportaciones de cacao en grano de países del continente americano, período 2013-2017 (en miles de USD).....	30
Figura 4. Exportaciones de cacao en grano de países del continente asiático, período 2013-2017 (en miles de USD).....	31
Figura 5. Exportaciones de cacao en grano ecuatoriano al mundo, período 2013-2017	32
Figura 6. Ecuador: exportaciones de chocolate en bloque o tableta con un peso \leq a 2kg, período 2013-2017 (en miles de USD).....	33
Figura 7. Número de empresas por tamaño	48
Figura 8. Estructura de empresas por sectores económicos	48
Figura 9. Empresas exportadoras y no exportadoras por tamaño	49
Figura 10. Cadena de valor del cacao	83
Figura 11. Cadena de valor del chocolate.....	84
Figura 12. Proceso de siembra e industrialización del cacao	89
Figura 13. Proceso de siembra e industrialización del cacao	90
Figura 14. Proceso de siembra e industrialización del cacao	91
Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de criterios Norma GLOBAL GAP- Finca Samay	93
Figura 16. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate	98
Figura 17. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio instalaciones	99
Figura 18. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio equipos	99
Figura 19. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio personal.....	100
Figura 20. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio materias	100
Figura 21. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio operaciones	100
Figura 22. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio envasado.....	101

Figura 23. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio almacenaje	101
Figura 24. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio calidad	101

Introducción

Ecuador siempre se ha caracterizado por ser un país agrícola ya que posee muy múltiples condiciones geográficas como su temperatura y humedad, el cual ha permitido la producción de diversidad de alimentos propios de la región, uno de estos alimentos es el cacao fino de aroma o también llamado sabor arriba, el cual se cultiva en zonas cálidas de varias provincias del Ecuador, el cacao fino de aroma es una de las variedades de mayor aceptación en la industria chocolatera ya que posee características organolépticas únicas en el mundo.

El mercado europeo posee alrededor de 500 millones de habitantes y es uno de los continentes que generan mayores ingresos económicos, lo que lo hace mantener un alto poder adquisitivo per cápita, países como Alemania, Bélgica e Italia exportan grandes volúmenes de chocolate a otros países de la Unión Europea y del mundo, utilizando cacao en grano o en polvo de países como Ghana, Costa de Marfil, Camerún, Nigeria y Ecuador, siendo este último, el único país que exporta cacao fino de aroma.

Con estos antecedentes, es importante considerar el análisis de las medidas arancelarias y no arancelarias relacionadas a requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad en el sector alimenticio, ya que se consideran muy importante en el comercio internacional, debido a que regulan a las importaciones y exportaciones, permitiendo así facilitar o restringir el comercio entre naciones.

La información fue recopilada de fuentes primarias y secundarias por medio de técnicas como la entrevista, la cual fue aplicada a los trabajadores de la finca y de la planta industrial de chocolate. El presente trabajo tiene como alcance analizar todos los procesos que intervienen en la siembra del cacao y en el proceso de industrialización del chocolate.

La investigación se estructura en cuatro capítulos, el primero, hace referencia al marco normativo y teórico, el segundo se compone de un análisis de las exportaciones de cacao y chocolate hacia la Unión Europea, el tercero, se refiere a los procedimientos de control, certificación y trazabilidad, que exige la Unión Europea para importar chocolate en barra, y el cuarto capítulo, consiste en el análisis de caso del chocolate en barra que produce la finca Samay.

Capítulo primero

Marco referencial

1. Marco teórico

1.1 Medidas arancelarias

Desde el siglo XVII en la mayoría de los países europeos comenzaron a aparecer clasificaciones arancelarias, es decir clasificación de las mercancías a ser importadas o exportadas para sobre ellas imponer los derechos de importación o exportación correspondientes (Lizcano 1998, 38). “Con el objeto de unificar las tarifas aduaneras y lograr unos criterios de clasificación uniformes el primero de abril de 1951 se suscribió en Bruselas, como un complemento necesario para la entrada en vigor del *GATT*, un acuerdo de cooperación para propender por la estructuración y adopción, por los países participantes en el intercambio comercial, de un sistema único de clasificación” (Lizcano 1998, 39). “La nomenclatura de Bruselas presenta una estructura que comprende secciones, capítulos o grupos, partidas y subpartidas, siendo el nivel último de desagregación la partida o posición arancelaria, que se expresa por un número de 4, 6, 8 o 10 cifras o dígitos, redactados en forma numérica o alfanumérica” (Lizcano 1998, 40).

En los años siguientes esta clasificación alfanumérica fue abandonada por los países que la adoptaron, por lo cual en la actualidad la mayoría de países utilizan un sistema exclusivamente numérico para las partidas arancelarias que pueden contener hasta 10 dígitos. “De conformidad con disposiciones del Consejo de Cooperación Aduanera los cinco pares de dígitos representan o se utilizan para designar, el primer capítulo del arancel; el segundo la partida; el tercero la subpartida; el cuarto la subpartida nacional y el quinto el ítem o última desagregación, también de uso nacional por el país que realiza la clasificación” (Lizcano 1998, 42).

Las medidas arancelarias se clasifican en aranceles *ad-valorem*, aranceles específicos, y aranceles mixtos. Dentro del comercio internacional existen los impuestos *ad valorem*, “estos impuestos significan que la base gravable sobre la cual ellos se liquidan es el valor de las mercancías objeto del gravamen. El arancel *ad valorem* se lo conoce también como de valor agregado y se lo fija en base a valores determinados

aplicando diferentes tipos de porcentaje, cuando llegan las mercancías a los puertos marítimos. En consecuencia, para definir el monto de tales impuestos es necesario investigar dos elementos indispensables: el valor de las mercancías y la tarifa aplicable” (Lizcano 1998, 44).

Por otra parte, el arancel específico se lo aplica en base a otro tipo de criterios en función a unidades de medida como cantidad, peso o tamaño, por lo general se lo aplica en función al número de unidades físicas de producto que llega a los puertos marítimos o aéreos. El arancel mixto el cual se componen de los dos tipos de impuestos, es decir del arancel *ad valorem* y del arancel específico que se gravan de forma simultánea cuando se realiza la importación. Dentro de la clasificación de medidas arancelarias se pueden encontrar algunos mecanismos de protección al comercio tales como:

Cuotas de importación, licencias de importación, certificados de origen, etc. El nombre de cuota de importación significa limitación de las importaciones de determinados bienes a unas cantidades o montos dinerarios determinados para el período que se establezca. Es en verdad, un medio muy eficaz para el desarrollo de una política proteccionista que puede resultar más idóneo que la elevación de los derechos arancelarios en la medida en que copada la cuota, las importaciones se suspenden y se entra en una etapa de protección infinita. (Lizcano 1998, 45)

Por lo general la cuota de importación, se aplica para controlar la cantidad de productos que se puede importar y exportar y su efecto radica en el aumento de precios de los productos que se comercializan, estas medidas son estrategias de comercio exterior que puede tener un impacto para regular las importaciones y que en términos macroeconómicos permiten reducir la brecha en la balanza de pagos. Generalmente este tipo de acciones son tomadas por los gobiernos en donde ven que sus economías se pueden ver afectadas por algunas variables que rigen en el ámbito económico internacional.

En el caso de las licencias de importación, los gobiernos generalmente emiten permisos de importación de productos determinados para que éstos se comercialicen en determinados periodos de tiempo, su objetivo radica en la presentación de documentación distinta a la necesaria como registros, permisos, autorizaciones y certificados. Esta condición es dada debido a productos que hayan generado problemas al consumidor por falta de garantías. Otra de las razones para que los gobiernos impongan este tipo de medidas arancelarias es para proteger a las industrias nacionales de la competencia extranjera, en la práctica al solicitar una licencia de importación o un certificado de origen hace que se encarezca el producto cuando trate de ingresar por aduanas.

1.2 Medidas no arancelarias

“Las medidas no arancelarias se definen en general como medidas de política, distintas de los aranceles aduaneros ordinarios, que pueden tener repercusiones económicas en el comercio internacional de bienes, modificando el volumen de las transacciones, los precios o ambas cosas” (ONU 2015, 1). A fin de comprender qué medidas no arancelarias existen en el comercio internacional y facilitar el comercio a los exportadores de todo el mundo, la *UNCTAD* ha decidido clasificarlas en “medidas técnicas, como medidas sanitarias o relacionadas con la protección del medio ambiente, y otras medidas que se suelen utilizar como instrumentos de políticas comercial” (ONU 2015, 2).

La clasificación consta de 16 capítulos, divididos en categorías, cada categoría es representada por una letra del abecedario:

El capítulo A se refiere a las medidas sanitarias y fitosanitarias, que suelen denominarse MSF. Recoge medidas de restricción del uso de sustancias o de garantía de la inocuidad de los alimentos y medidas para evitar la propagación de enfermedades y plagas. El capítulo A incluye también todas las medidas de evaluación de la conformidad relacionadas con la inocuidad de los alimentos, como certificación prueba e inspección y cuarentena. El capítulo B es una recopilación de medidas técnicas, también llamadas OTC. Incluye medidas relativas al etiquetado, normas sobre especificaciones técnicas y requisitos de calidad, y otras medidas destinadas a la protección del medio ambiente. Como en el caso de las MSF, el capítulo B contiene todas las medidas para la evaluación de la conformidad con los requisitos técnicos, como las de certificación, prueba e inspección. El capítulo C presenta el último bloque de medidas técnicas; en él se catalogan las medidas sobre inspecciones previas a la expedición y otras formalidades aduaneras. El capítulo D abarca las medidas que se aplican para contrarrestar determinados efectos negativos de las importaciones en el mercado del país importador, incluidas medidas para prevenir prácticas desleales del comercio exterior como medidas antidumping, compensatorias y de salvaguardia. Los capítulos E y F contienen medidas que se suelen utilizar en política comercial. El capítulo E abarca licencias, contingentes y otras medidas de control de la cantidad, incluidos los contingentes arancelarios. En el capítulo F se enumeran las medidas de control de los precios que se aplican para controlar o influir en los precios de las mercancías importadas.

El capítulo G agrupa las medidas financieras. Son medidas que limitan los pagos de las importaciones, por ejemplo, cuando están regulados el acceso de las divisas extranjeras y su costo. El capítulo H contienen las medidas que afectan a la competencia por las que se conceden preferencias o privilegios exclusivos o especiales a un operador económico. El capítulo I aborda las medidas en materia de inversiones relacionadas con el comercio y recoge medidas que limitan las inversiones. Los capítulos J y K se refieren a la forma en que se comercializan los productos, o los servicios conexos, una vez importados. Se consideran parte de las medidas no arancelarias porque pueden influir en la decisión de comprar. El capítulo K trata de las restricciones relacionadas con los servicios postventa. Los capítulos L, M, N, O se refieren a las políticas en frontera. El capítulo L contiene medidas sobre las subvenciones que afectan al comercio. El capítulo M, que trata sobre restricciones a la contratación pública. El capítulo N engloba las

restricciones sobre medidas y derechos de propiedad intelectual. El capítulo O, que se refiere a normas de origen, recoge las medidas que imponen restricciones en cuanto al origen de los productos o sus insumos. Finalmente, el capítulo P, “trata sobre las medidas relacionadas con las exportaciones. Cataloga las medidas que un país aplica a sus exportaciones. Abarca los impuestos, los contingentes y las prohibiciones a la exportación. (ONU 2015, 4-5)

Las medidas no arancelarias, “abarcen una variedad de políticas y pueden tener distintos fines. Si bien en la mayoría de los casos son utilizados como instrumentos de política comercial, en otros, persiguen objetivos de políticas públicas no relacionados con el comercio. Incluso aquellas medidas con objetivos tales como inocuidad en alimentos, protección del medio ambiente u bienestar animal, pueden requerir esfuerzos adicionales en la capacidad de las empresas para participar en los mercados internaciones” (ALADI 2017, 7).

Por lo general, “las medidas o requisitos no tienen como objetivo limitar las importaciones, sino ejercer un control sobre las condiciones en términos de calidad, seguridad, inocuidad, entre otras, que deben cumplir los productos que ingresan al territorio nacional de cada país miembro” (ALADI 2017, 9).

1.2.1 Problemática de las medidas no arancelarias

Debido a las múltiples presiones que los países en vías de desarrollo ejercían sobre los países desarrollados, se creó una conferencia perteneciente a las Naciones Unidas que regule los temas de comercio y desarrollo con el objeto de asegurar el rápido aumento de sus ingresos por exportaciones. “Como resultado de esta conferencia de Ginebra se formularon los principios generales que inspiran a la organización, los cuales son: la soberanía, la igualdad y la no discriminación, la comunidad internacional, y la especificidad, aparecen desde entonces como principios reguladores de este proceso” (Lizcano 1998, 93).

La *UNCTAD* establece que:

Todos los países tienen derecho soberano a comerciar libremente y a disponer en forma autónoma de sus recursos naturales en interés del desarrollo económico y del bienestar de su población, junto con las que proscriben la discriminación fundada en las diferencias entre sistemas socioeconómicos, pero bajo la fórmula de que los países desarrollados deberán hacer concesiones a los países en vías de desarrollo sin exigir reciprocidad. (Lizcano 1998, 93)

Por otra parte, la conferencia establece que el principio de:

Especificidad no solo puede formular principios y políticas sobre comercio intencional y sobre problemas afines al desarrollo económico, sino que debe considerar la existencia de una división de los países que supera la de los dos niveles tradicionales que los agrupa en desarrollados y subdesarrollados, por lo que, en relación con estos últimos, se hace necesario identificar las diversas etapas que se encuentran las cuales generan y ameritan un tratamiento específico. (Lizcano 1998, 94)

Otro de los principios orientadores de la *UNCTAD*:

Es que la industrialización de los países en vías de desarrollo debe ser prioritario y para ello éstos deben recibir de los países desarrollados asistencia científica técnica y financiera y gozar de una protección especial en cuanto a sus industrias incipientes se refiere; también, el logro de la estabilización de los precios para los productos primarios, generalmente producidos por los países en vías de desarrollo. (Lizcano 1998, 94)

Para lograr que se cumplan estos principios, la *UNCTAD* desde su creación se ha reunido 8 veces, y ha tenido como meta principal:

Establecer un organismo que incrementara el comercio de los países en desarrollo, la vez que propiciaría la eliminación de las barreras arancelarias y no arancelarias que afectan a los países en desarrollo y la expansión del comercio internacional. Igualmente, que se expidieran medidas para asegurar que las exportaciones de los países en desarrollo alcanzan precios estables, equitativos y remunerativos. (Lizcano 1998, 97)

Este objetivo se ha logrado debido a una nueva política comercial que rige en la actualidad y que fomenta las relaciones comerciales entre países llamada también integración económica:

El *GATT*, aunque no define de manera específica el concepto de integración económica, si lo hace con respecto a las dos formas de la misma que reconoce como susceptibles de existir: la unión aduanera y la zona de libre comercio. Con relación a la primera dice, en el artículo XXIV, Párrafo 8, literal a) se entenderá por unión aduanera, la sustitución de dos o más territorios aduaneros por un solo territorio aduanero, de manera: i) que los derechos de aduana y las demás reglamentaciones comerciales restrictivas... sean eliminadas con respecto a lo esencial de los intercambios comerciales entre los territorios constitutivos de la unión o, al menos, en lo que concierne a lo esencial de los intercambios comerciales de los productos originarios de dichos territorios; y ii) que... cada uno de los miembros de la unión aplique al comercio con los territorios que no estén comprendidos en ella derechos de aduana y demás reglamentaciones que en substancia sean idénticos. El mismo artículo citado, define en el literal b) del Párrafo 8, el concepto de zona aduanera diciendo que corresponde a un grupo de dos o más territorios aduaneros entre los cuales se eliminen los derechos de aduana y las demás reglamentaciones comerciales restrictivas... con respecto a lo esencial de los intercambios comerciales de los productos originarios de los territorios constitutivos de dicha zona de libre comercio. (Lizcano 1998, 100)

1.3 Evaluación de la conformidad y requisitos técnicos

Para llegar a tener productos que se ajustan al cumplimiento de los requisitos técnicos, normas, reglamentos y certificaciones es necesario que se defina previamente

en todo el contexto de las industrias una estructura de calidad, ya que a través de esta se podrá llegar a obtener “una mayor protección del consumidor y del ambiente, además de un impacto positivo en el mercado laboral, los niveles de ingreso y la calidad de vida” (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 14).

Ahora bien, para lograr tener una infraestructura de calidad es importante contar con un organismo nacional de normalización, ya que esta apoyará a la creación de normas, y acceder a las ya existentes, en otras palabras, permitirá a los empresarios a cumplir con los requisitos que sus clientes exigen, sean estos nacionales o internacionales. Otro de los requisitos que debe existir en el contexto de la infraestructura de calidad es que debe haber un instituto nacional de metrología ya que éste:

Es el custodio de los patrones nacionales de medición con su trazabilidad internacional, y transfiere esta trazabilidad a los patrones secundarios e industriales además de eventualmente ofrecer servicios confiables de calibración a un precio razonable. El tercer organismo dentro de esta estructura, es la creación de una entidad nacional de acreditación cuyo propósito consiste en “asegurar la competencia técnica de los laboratorios, de las entidades de inspección y de la calidad de las certificaciones concedidas en el país (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 18).

Una vez que se logre contar con una estructura de calidad adecuada en donde se logre conformar dichos organismos, se podrá empezar a fabricar productos y servicios que sean mucho más competitivos, sea en mercados nacionales como internacionales, en el caso de mercados nacionales se podrá controlar de mejor forma la fabricación de productos que garanticen la calidad, la salud y la seguridad de los consumidores, y en el caso de los mercados internacionales se facilitará la exportación a través de la armonización mundial de los procedimientos de evaluación de la conformidad reduciendo o eliminando los obstáculos técnicos al comercio.

Cuando compramos productos siempre nos preguntamos si estos van a funcionar o van a cumplir nuestras expectativas o si los mismos serán seguros para nuestro consumo, para lograr esto existe algo que llamaremos evaluación de la conformidad la cual consiste en “demostrar que las características de los productos cumplen con los requisitos de las normas, reglamentos y otras especificaciones” (ONUDI 2011, 11).

Cada país, a través de su legislación tiene la responsabilidad de definir el nivel de protección deseado en la fabricación de productos y servicios, sin embargo, todas las regulaciones deben estar armonizadas con las recomendaciones internacionales tomando en cuenta su infraestructura técnica de la calidad. La evaluación de la conformidad beneficia a los consumidores, ya que esta les proporciona una base para seleccionar

productos o servicios, es decir que si estos productos cuentan con un sello de calidad o una certificación les va a brindar mayor seguridad al momento de consumirlos.

Otro sector importante que forma parte dentro de la estructura de la calidad son los ministerios y organismos nacionales que existen en los gobiernos de cada país, en el caso ecuatoriano existe el Ministerio de Industrias y Productividad, Servicio Ecuatoriano de Normalización, Servicio de Acreditación Ecuatoriano y la Agencia Nacional de Regulación, Control, y Vigilancia Sanitaria para aspectos relacionados al control sanitario y fitosanitario de productos de origen agropecuario.

Finalmente, dentro de la estructura de calidad tenemos a las empresas que forman parte del sector privado cuyo papel también es muy importante, ya que estas empresas pueden prestar sus servicios en temas de normalización, acreditación de laboratorios de ensayos, calibración y certificaciones.

Ahora bien, es importante ahondar un poco más sobre que otros parámetros existen y que están estrechamente relacionados con la estructura de la calidad, estos parámetros son: la normalización, la metrología, los ensayos, la certificación y la acreditación.

Una norma, “es la especificación técnica, accesible al público, establecida con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resultados conjuntos de la ciencia, la tecnología y la experiencia, que tiene por objeto el beneficio óptimo de la comunidad y que ha sido aprobado por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional” (ISO citado en Pons y Sivardiére 2002, párr. 3)., básicamente una norma define las propiedades que debe tener un producto, por ejemplo: las dimensiones, el tamaño, los materiales, etc.

Dicho de otro modo, una norma, “es documento aprobado por una entidad reconocida, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, guías o características para productos o procesos relacionados y métodos de producción, y cuyo cumplimiento no es obligatorio” (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 49)., en el caso de los alimentos, las normas deben basarse en lo que establece el Codex Alimentarius la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de la Salud, entre otras., su objetivo busca proteger la salud de los consumidores y promover prácticas de comercio justo en el comercio de alimentos.

Por otra parte, existe otro término que es importante citarlo dentro de la estructura de la calidad, este es la metrología, ya que “garantiza que las mediciones sean exactas y confiables para que todas las partes de un producto se ajusten de forma adecuada, a su

vez por medio de ensayos, es posible analizar y demostrar tales propiedades y otras características tales como la calidad de los materiales y de los acabados” (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 31). Por otra parte, la metrología, es “la ciencia de las mediciones correctas y confiables” (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 58)., y su finalidad es la protección del consumidor, ya que, al aplicarlas en la fabricación de productos, vamos a tener productos confiables y de calidad.

Por otra parte, para que una empresa pueda vender sus productos en un mercado internacional, esta primero deberá certificarse tomando como base una norma, como por ejemplo la norma de calidad ISO 9001, para certificarse deberá alinear sus procesos para que los mismos se basen en los requisitos de esta norma, una vez se alcance este objetivo, esta misma empresa puede pedir a un organismo evaluador, acreditado, especializado e independiente a que la evalúe, la cual le concederá un certificado ISO 9000, ISO 14001, ISO 45001, ISO 22000, entre otras, confirmando la conformidad con dicha norma, una vez que la empresa a cumplido con este objetivo es más fácil presentarse a un mercado internacional que no la conoce y poder vender sus productos.

Esa es la razón por cual la finca Samay necesita certificarse con las normas GLOBAL GAP y las BPM, estas últimas constituyen la entrada a certificarse con ISO 22000 ya que las barras de chocolate constituyen un alimento por lo cual se deberá cumplir con una certificación en seguridad alimentaria, de esta manera se podrá ingresar al mercado europeo con mayor facilidad, “lograr prácticas transparentes, confiables y eficientes de evaluación de la conformidad es por lo tanto la clave para facilitar el comercio de bienes y servicios, asegurando al mismo tiempo una protección pública reglamentada y balanceada, y una justa competitividad industrial” (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 40).

Ahora que ya conocemos la importancia de la evaluación de la conformidad en productos y servicios es importante mencionar que esta “se basa en ensayos sistemáticos para examinar si un producto o un proceso cumplen con ciertos requisitos especificados en normas u otros documentos normativos” (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 40)., para que la finca Samay logre certificarse con las normas GLOBAL GAP, BPM e ISO 22000, deberá someterse a una evaluación de requisitos que están presentes en las normas, la evaluación deberá ser hecha por un tercero que trabaje de manera independiente.

Ahora bien, para que esta empresa independiente pueda certificar a otras empresas debe pasar por un proceso que se llama acreditación, por lo tanto, “la acreditación es el

procedimiento por medio del cual una autoridad reconoce formalmente que una entidad o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas, es por tanto la confirmación formal, basada en normas internacionales, por un tercero independiente, de que una entidad es competente para llevar a cabo ciertas tareas” (Sanetra, Clemens y Marbán Rocío 2007, 41).

1.4 Normas de Inocuidad Alimentaria

Es difícil consumir productos alimenticios que no posean normas, ya que éstas aseguran que las personas no se enfermen y que los alimentos sean nutritivos, para lograr esto es importante que se generen acuerdos entre los países, por lo cual se ha creado un marco jurídico internacional que facilite el comercio, en la actualidad dicho marco jurídico es regulado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial del Comercio a través de la aplicación de normativas que están basadas en el Codex Alimentarius, el cual garantiza el cuidado de la salud pública, así como la inocuidad de los alimentos.

Por otra parte, la OMC establece varias normativas que promueven el comercio internacional y constituye un ente que permite solucionar diferencias comerciales entre países, en lo que respecta a calidad e inocuidad de alimentos existe un acuerdo sobre la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias que los países deben adoptar a fin de promover el comercio, para promover el comercio primero es importante que los países negocien en las mismas condiciones por lo cual a este proceso se lo conoce como armonización, “la armonización es un poderoso instrumento para que el comercio sea menos costoso y más inclusivo puesto que reduce la necesidad de que los productores cumplan normas diferentes en los distintos mercados” (FAO, OMC 2018, 6).

Para lograr este proceso conocido como armonización, es importante que todas las partes interesadas se involucren, es decir que todos los organismos públicos, empresas, productores, proveedores, etc., se integren a la cadena alimentaria para generar productos de calidad y que no perjudiquen la salud de la población en general, además de que esto permite la internacionalización de las empresas produciendo oportunidades comerciales que mejoren la calidad de vida de los habitantes a través de la exportación y acceso al comercio internacional.

En el caso de los alimentos, se a creado la comisión del Codex Alimentarius, cuyo objetivo consiste en “atender las preocupaciones, elaborar y publicar normas alimentarias como parte de un código alimentario que protegiese la salud pública y garantizase las

prácticas comerciales equitativas en el comercio de alimentos, la publicación del código alimentario tiene como objetivo servir de guía y fomentar la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para contribuir a su armonización, y de esta forma facilitar el comercio internacional” (FAO, OMC 2018, 3) .

Dicho de otra forma, el Codex Alimentarius constituye un reglamento mundial que pueden seguir todas las industrias que elaboran alimentos, en la práctica esto se cumple a través de la implementación de estas normas en las legislaciones de cada país y para operativizarlos se crean reglamentos técnicos para que las industrias los adopten y los incorporen entre sus procesos.

Por otra parte, la Organización Mundial del Comercio tiene como objetivo “ocuparse de las normas que regulan el comercio entre los países, sus miembros se reúnen para negociar esas normas, que adoptan la forma de acuerdos comerciales adoptados por consenso” (FAO, OMC 2018, 12). Otras de las funciones que cumple dicho organismo, consiste en supervisar la aplicación de las normas a través de la vigilancia de las políticas comerciales de los países miembros, un ejemplo de aquello es el acuerdo comercial que firmó el Ecuador con la Unión Europea.

Pero no todo es cumplimiento de normas, visto de otra forma los acuerdos comerciales entre países también permiten mejorar el desarrollo sostenible, la mitigación de la pobreza, y la mejora de las condiciones de vida de sus habitantes, ya que al producir y exportar productos van a ingresar mayores divisas a las economías de los países que venden.

Volviendo al tema de los acuerdos comerciales, existen acuerdos que son específicos para el tema de los alimentos, como lo es el acuerdo de las medidas sanitarias y fitosanitarias cuyo objetivo consiste en “establecer normas relativas a la inocuidad de los alimentos y prescripciones en materia de sanidad animal y vegetal, en él se reconoce el derecho de los gobiernos a adoptar y hacer cumplir las medidas necesarias para proteger la salud y vida de las personas y animales o para preservar los vegetales” (FAO, OMC 2018, 13).

En este punto es importante mencionar la importancia de los obstáculos técnicos al comercio ya que éstos abarcan una variedad más amplia de normas y reglamentos de productos que los gobiernos adoptan para lograr objetivos relacionados al cuidado de personas, y del medio ambiente, cabe mencionar que estos objetivos no son obligatorios, pero si las industrias quieren competir en otros mercados será necesario aplicarlos.

Capítulo segundo

Análisis de las exportaciones de chocolate ecuatoriano hacia la Unión Europea

1. Objetivo del capítulo

Este capítulo tiene como objetivo presentar un panorama general de la situación actual de la economía internacional del cacao, para lograr esto se debe determinar qué países son los que mayormente exportan cacao al mundo y de esta forma conocer la oferta exportable que tiene cada país en relación a este producto. Se analizará la exportación mundial de cacao y chocolate ecuatoriano a países del continente americano y de la Unión Europea. El presente análisis permitirá comprender los principales problemas que las PYMES ecuatorianas deben afrontar para exportar a la Unión Europea desde un contexto general.

2. Producción de cacao a escala mundial

Cada año la demanda del chocolate aumenta y esto es debido a que muchos de sus consumidores conocen que este producto brinda múltiples bondades para la salud. El aumento de la demanda hizo que su cultivo se expandiera por varios continentes como África, América y Asia volviéndolo muy popular desde aquel entonces. Según estimaciones de la Organización Internacional de Cacao, “la producción mundial de cacao ascenderá a 4,1 millones de toneladas, pero no logrará abastecer la demanda. Se espera que el déficit sea de alrededor de 180,000 toneladas y estará asociado al impacto de dos factores climáticos sobre los volúmenes: el Fenómeno del Niño en América Latina y la sequía en África denominada Hamattan” (Red Agrícola 2017, párr.1).

Dentro de los principales productores y exportadores de cacao en grano a nivel mundial se encuentran países pertenecientes al continente africano como: Côte d'Ivoire, Ghana y Camerún. Para Côte d'Ivoire el año en el cual obtuvo mayores ingresos producto de sus exportaciones fue en el año 2015, mientras que para Ghana fue en el 2016 y Camerún durante el año 2017.

Por otra parte, Bélgica también es considerada como uno de los países que mayormente exporta cacao en grano al mundo, sin embargo, se debe aclarar que este país no produce cacao debido a sus condiciones climatológicas. El año que obtuvo mayores ingresos producto de sus exportaciones fue durante el año 2016.

Finalmente, el quinto país productor y exportador de cacao en grano del mundo es el Ecuador, el cual obtuvo los mayores ingresos durante el año 2015.

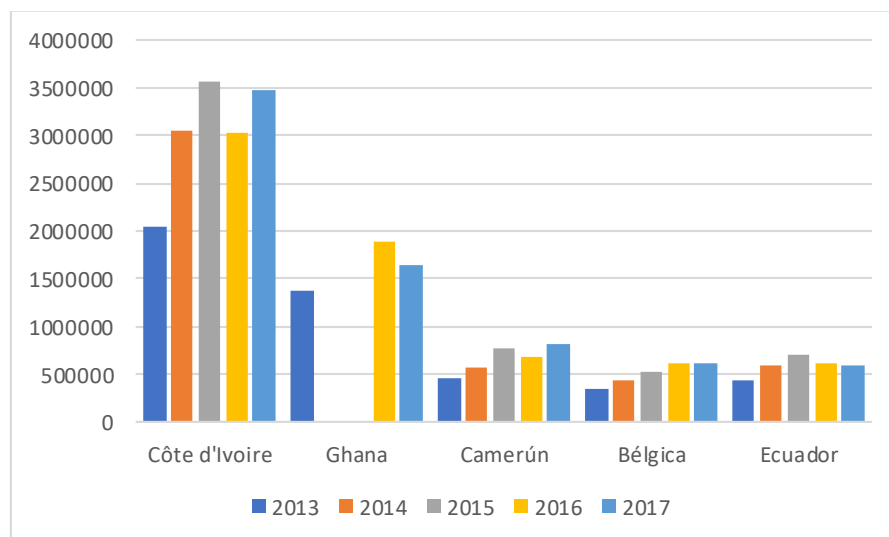


Figura 1. Principales exportadores de cacao en grano a nivel mundial, período 2013-2017 (en miles de USD)

Fuente: ITC 2018. Elaboración propia

3. Producción de cacao por continentes

A fin de comprender de mejor forma como se encuentra distribuida la producción mundial de cacao en el mundo es importante analizar los países que mayormente exportan cacao en grano por región o continente.

3.1 Continente africano

A continuación, se presenta la lista de los principales países africanos que mayormente producen y exportan cacao en grano al mundo, en esta lista el país que lidera al grupo se denomina Côte d'Ivoire cuyo punto máximo a nivel de exportaciones fue alcanzado en el año 2015. En el segundo puesto del grupo de exportadores se encuentra Ghana cuyo mayor volumen de exportación fue en el año 2016. El tercer lugar es para Camerún, durante el año 2017 obtuvo el mayor nivel de ingresos debido al volumen de exportaciones con respecto a los años anteriores. El cuarto lugar lo obtiene Nigeria cuyo

volumen de exportaciones alcanzó un nivel máximo durante el año 2013, sin embargo, en los años siguientes el volumen de exportación de cacao disminuyó significativamente sobre todo durante el año 2017. El quinto lugar le corresponde a Uganda, en donde su volumen de exportaciones no ha tenido mayor crecimiento durante el periodo 2013 – 2017.

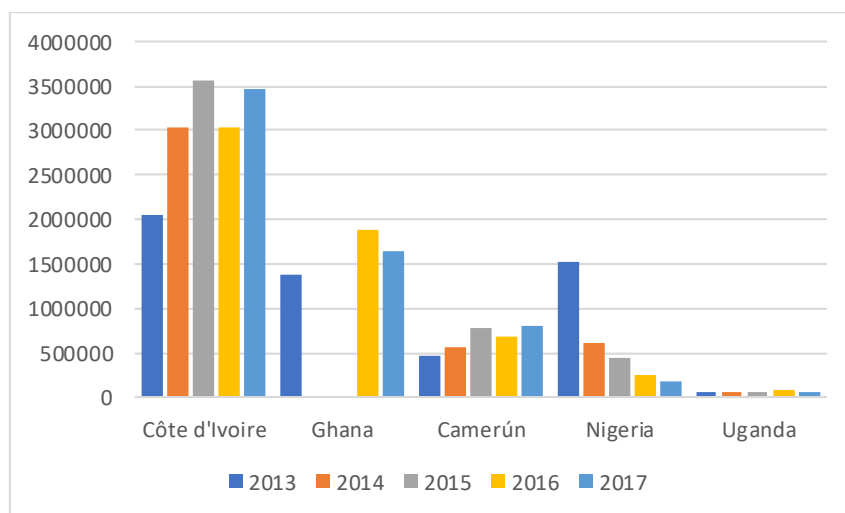


Figura 2. Exportaciones de cacao en grano de países africanos, período 2013-2017 (en miles de USD)

Fuente: ITC 2018. Elaboración propia

3.2 Continente americano

Por otra parte, el país que lidera las exportaciones de cacao en grano en el continente americano es el Ecuador, seguido de Perú, República Dominicana, Estados Unidos de América y Colombia.

Para el Ecuador el año en donde obtuvo mayores ingresos producto de las exportaciones fue en el 2015, sin embargo, durante los años 2016 y 2017 los ingresos disminuyeron, esta situación pudo haberse dado debido a la competencia de los países africanos que lideran el mercado mundial.

En el caso de Perú el año donde obtuvo mayores ingresos fue en el año 2016, por otra parte, para el año 2017 los ingresos disminuyeron considerablemente, esta situación fue debido a que “al haber una mayor producción internacional hizo que el precio baje de manera significativa” (Gestión 2017,párr.3)

Para República Dominicana el año donde obtuvo mayores ingresos producto de sus exportaciones fue de igual manera durante el año 2015, sin embargo, desde el año 2016 los ingresos disminuyeron drásticamente llegando a obtener el resultado más bajo en el año 2017.

Estados Unidos de América no es considerado un país productor de cacao, sin embargo, también exporta cacao en grano. Durante el período 2013-2017 el nivel de ingresos ha tenido diversas fluctuaciones, por ejemplo, durante el año 2014 alcanzó el nivel de ingresos, sin embargo, durante los siguientes años el volumen de exportación disminuyó haciendo que sus ingresos se reduzcan llegándose a ubicar en el nivel más bajo durante el año 2017.

Finalmente, para Colombia los ingresos han aumentado ligeramente con respecto a los años anteriores llegándose a ubicar en el nivel más alto durante el año 2015 y caer nuevamente durante el 2017.

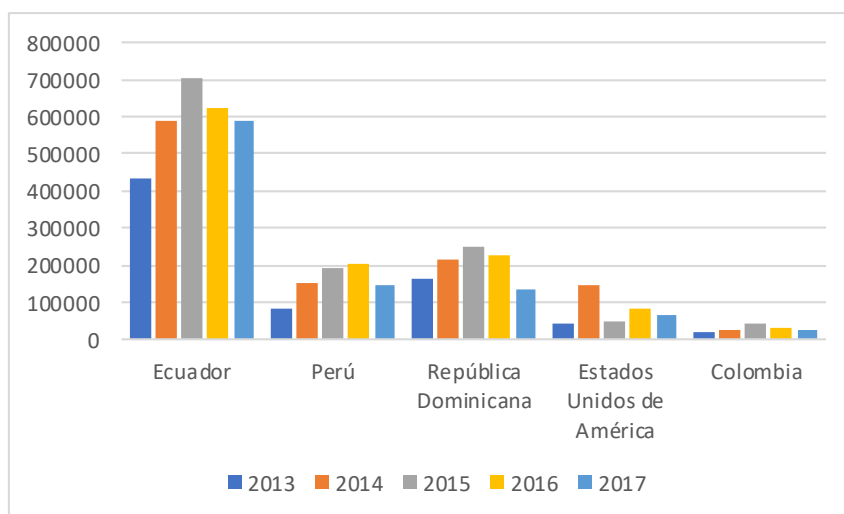


Figura 3. Exportaciones de cacao en grano de países del continente americano, período 2013-2017 (en miles de USD)

Fuente: ITC 2018. Elaboración propia

3.3 Continente asiático

Dentro del grupo de países que pertenecen al continente asiático tenemos en primer lugar a Malasia cuyos ingresos dentro del periodo 2013-2017 han ido en crecimiento, teniendo ciertas variaciones en el año 2015 y 2016 y llegándose a consolidar en el año 2017 como el año donde obtuvo sus mayores ingresos.

Por otra parte, le sigue Indonesia cuyos ingresos fueron bastante altos durante el año 2013, sin embargo, en los siguientes años los ingresos disminuyeron desde el año 2014, 2015 y 2016, llegándose a ubicar durante el año 2017 como una de las cifras más bajas de exportación de cacao en grano con respecto a los años anteriores. Para el caso de países como Filipinas, Vietnam y Turquía los ingresos producto de las exportaciones de cacao en grano no han tenido mayor crecimiento, siempre se han mantenido en niveles bajos.

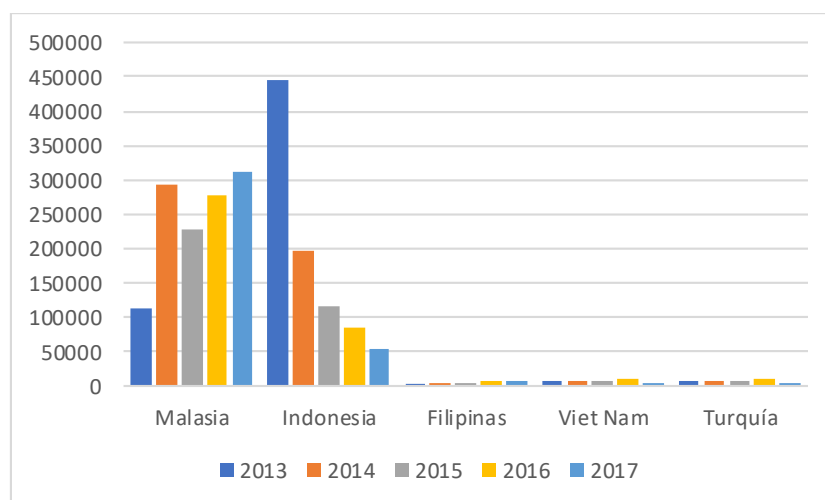


Figura 4. Exportaciones de cacao en grano de países del continente asiático, período 2013-2017 (en miles de USD)

Fuente: ITC 2018. Elaboración propia

4. Exportación mundial de cacao y chocolate ecuatoriano

4.1 Exportación mundial de cacao ecuatoriano al mundo

Por otra parte, en lo que respecta a exportación de cacao en grano ecuatoriano al mundo durante el periodo 2013-2017, tenemos que el mayor volumen de las exportaciones ha sido para Estados Unidos y que durante este periodo las mismas han ido fluctuando en el tiempo, llegando a un punto máximo durante el año 2015 y un mínimo en el año 2017.

En segundo lugar, se encuentran los países bajos, Holanda por ejemplo es el país que tiene mayor demanda de cacao en grano ecuatoriano, durante el periodo 2013-2017 los ingresos han ido aumentando llegándose a consolidar durante el año 2017 como el de mayor demanda.

El tercer lugar le corresponde a Malasia ya que durante el mismo periodo los ingresos producto de las exportaciones han aumentado paulatinamente, los ingresos más bajos se registraron en el año 2014, sin embargo, en los años siguientes los ingresos han aumentado llegándose a consolidar en el 2017 como el año donde se obtuvo mayores ingresos.

El cuarto lugar lo obtuvo Indonesia, los ingresos en este caso no han tenido mayor crecimiento, el volumen mínimo de exportaciones fue en el año 2014 y el volumen máximo fue en el año 2017. Finalmente tenemos a México donde los ingresos han tenido ligero crecimiento en el periodo 2013 – 2017.

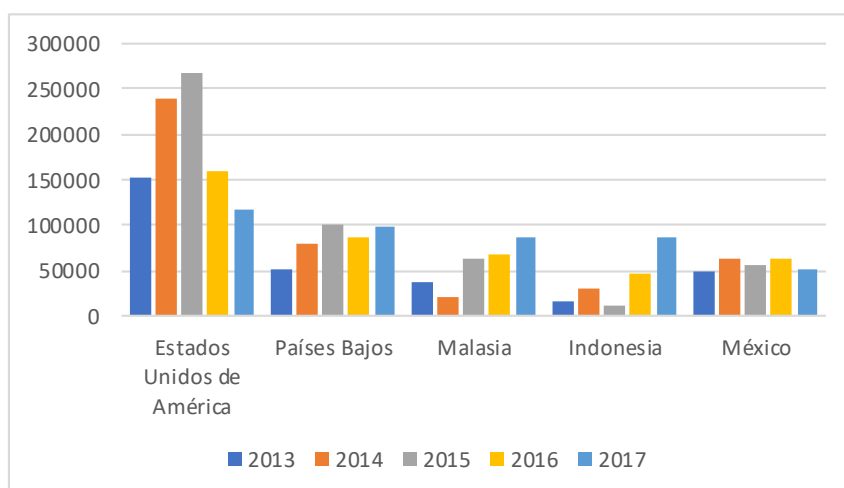


Figura 5. Exportaciones de cacao en grano ecuatoriano al mundo, período 2013-2017 (en miles de USD)

Fuente: ITC 2018. Elaboración propia

Tal como se puede apreciar en el siguiente gráfico, los mayores ingresos que el Ecuador percibió por vender chocolate en bloque, barra o tableta con un peso menor o igual a 2kg para Estados Unidos fue durante el año 2014. Por otra parte, en el año 2015 los ingresos disminuyeron debido a la poca demanda de este producto. Para el año 2016 el nivel de ingresos aumentó y en el año 2017 hubo una ligera variación en el nivel de ingresos.

En el caso de Perú los ingresos producto de las exportaciones de este producto han ido en aumento desde el año 2013 hasta el año 2015, en el año 2016 la demanda del producto creció considerablemente debido a que el nivel de ingresos aumentó, sin embargo, en el año 2017 el nivel de ingresos disminuyó.

En el caso de Colombia la demanda de este producto ha tenido varias fluctuaciones durante el periodo 2013 – 2017, el año donde alcanzó el mayor nivel de ingresos fue en el 2014, sin embargo, en los años siguientes el nivel de ingresos disminuyó.

Para Chile, la demanda de este producto empezó con un valor bajo en el año 2013, sin embargo, en el año 2014 las exportaciones de este producto crecieron considerablemente, para después disminuir en el año 2015, 2016 y 2017. El Ecuador también exportó chocolates para Japón sin embargo sus ingresos han sido mínimos.

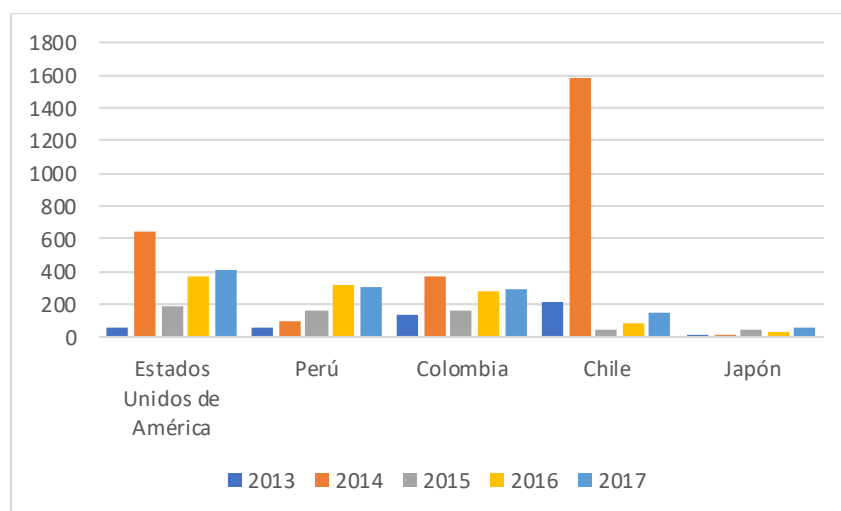


Figura 6. Ecuador: exportaciones de chocolate en bloque o tableta con un peso \leq a 2kg, período 2013-2017 (en miles de USD)

Fuente: ITC 2018. Elaboración propia

Una vez analizada la oferta exportable de chocolate ecuatoriano al mundo, podemos concluir que este mercado se encuentra en constante crecimiento debido a que la mayoría de exportaciones que el Ecuador realiza es cacao en grano y en polvo, mas no como barra de chocolate, lo cual puede convertirse en un producto potencial para poder exportar.

5. Acuerdo comercial entre el Ecuador y la Unión Europea en el sector de alimentos

Los acuerdos comerciales entre países traen múltiples ventajas ya que refuerzan el comercio y la inversión entre ambas partes, a través de la incorporación de un marco jurídico estable que beneficie los flujos comerciales entre países y la reducción gradual de aranceles, el proceso de negociación del acuerdo comercial entre la CAN y la Unión Europea inicia desde el año 2007 en la cumbre de Tarija, desarrollado en Bolivia.

En mayo del año 2008 países como Ecuador, Perú y Colombia iniciaron las negociaciones bajo el formato acuerdo multipartes, posterior a eso durante el año 2009 el Ecuador se retira temporalmente del proceso de negociación debido a que no se llega a un acuerdo con su principal producto de exportación como lo es el banano. Durante el año 2010 en Ginebra se suscribió el acuerdo de banano, situación que le permitió al Ecuador nuevamente incorporarse a retomar las negociaciones.

A mediados del año 2013 surgen nuevas conversaciones entre el gobierno ecuatoriano y funcionarios de la comisión europea en donde se analizan los textos que comprende el acuerdo en materia de agricultura y bienes industriales. Un año después, se

da inicio a la cuarta ronda de negociaciones en Bruselas en donde el gobierno de turno anuncia la finalización de las negociaciones durante el año 2014.

Los países pioneros que firmaron el acuerdo comercial con la Unión Europea fueron Perú y Colombia y en términos generales dicho acuerdo es muy similar al firmado con el Ecuador, sin embargo, hay ciertas especificidades que rigen en el acuerdo debido a las características propias de cada región. El inicio del acuerdo comercial multipartes con la Unión Europea entra en vigor el primero de enero del año 2016.

La Unión Europea es el segundo socio comercial más importante de la CAN debido a los cientos de millones de dólares que ingresan a los países que pertenecen a este bloque comercial, la mayor parte de las exportaciones de la Comunidad Andina hacia la Unión Europea están conformadas por recursos naturales, entre ellos destacan los productos de origen mineral y los agrícolas.

Uno de los objetivos que persiguen los acuerdos comerciales entre países consiste en liberar el acceso a los mercados, esto quiere decir que los productos que se comercializan entre ellos pueden ingresar a los mercados con cero aranceles y cero obstáculos técnicos al comercio en una de las regiones de mayor poder adquisitivo del mundo.

El impacto de este acuerdo es muy positivo y beneficioso para cientos de productores agrícolas e industriales que están dispersos en el territorio ecuatoriano, así “para Ecuador, el acuerdo tiene una importancia particular puesto que es el primer acuerdo comercial integral concluido con un socio fuera del continente latinoamericano” (Delegación de la Unión Europea en Ecuador 2017, 19)

Dentro de los productos que exporta el Ecuador hacia la Unión Europea se encuentran las conservas de atún, banano, camarón, flores, cacao, café y té. El 90% del cacao lo exportan en grano o en polvo ya que es la materia prima más importante para la elaboración del chocolate. Por otra parte, la Unión Europea exporta hacia el Ecuador en su mayoría productos como maquinaria agrícola e industrial, vacunas y medicamentos, lo cual indica una alta dependencia en lo que refiere a demanda de tecnología.

El acuerdo comercial con la Unión Europea va a permitir un crecimiento sustancial durante los próximos años para los productos de las MIPYMES, sin embargo también resulta un camino difícil para empresarios y emprendedores debido a que “la Unión Europea es un mercado de más de 500 millones de consumidores, que se caracteriza por su alto poder adquisitivo y por exigir productos de calidad con responsabilidad social” (Delegación de la Unión Europea en Ecuador 2017, 3)

Cuando hablamos de calidad debemos enfocarnos al cumplimiento de las medidas no arancelarias al comercio, que comprende de “determinados instrumentos jurídicos, como una norma, reglamento técnico, o un procedimiento para evaluar la conformidad del producto que dificultan el comercio internacional” (Delegación de la Unión Europea en Ecuador 2017, 22). Debido al crecimiento de la demanda de productos que cuiden el medio ambiente, que sean seguros y de alta calidad por parte de los consumidores, en los últimos tiempos ha aumentado de manera significativa el número de normas y reglamentos técnicos llamados también obstáculos técnicos al comercio, para controlar esto en el acuerdo existen “disposiciones para eliminar los obstáculos técnicos o procedimientos innecesarios a través de una mayor cooperación y comunicación entre las partes, sin dejar de reconocer la importancia que la normalización internacional y la evaluación de la conformidad pueden tener para aumentar la eficiencia de la producción y facilitar el comercio internacional” (Delegación de la Unión Europea en Ecuador 2017, 22)

En el capítulo 4 del acuerdo comercial multipartes con la Unión Europea, se encuentran las principales disposiciones sobre obstáculos técnicos al comercio, en donde las Partes acuerdan:

Intensificar la cooperación mutua para facilitar el acceso a sus mercados y aumentar el conocimiento y comprensión de sus respectivos sistemas. Identificar, desarrollar y promover iniciativas que faciliten el comercio tomando en consideración su respectiva experiencia. Tales iniciativas podrán incluir, entre otras; el intercambio de información, experiencias y datos, la cooperación científica, y tecnológica y el uso de buenas prácticas regulatorias; la simplificación de los procedimientos de certificación y requisitos administrativos establecidos por una norma o reglamento técnico, y eliminación de aquellos requisitos de registro o autorización previa, que en virtud de las disposiciones del Acuerdo OTC sean innecesarios; trabajar hacia la posibilidad de converger, alinear, o establecer la equivalencia de los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad. En relación con la equivalencia, esta no implicará a *priori* obligación alguna para las Partes, salvo que acuerden algo distinto de manera explícita; examinar, en una futura revisión regulatoria, la posibilidad de utilizar la acreditación o designación como herramienta para reconocer a las instituciones de evaluación de la conformidad establecidos en el territorio de otra Parte; la promoción y facilitación de la cooperación y el intercambio de información entre las instituciones públicas o privadas relevantes de las Partes (EC. 2016, art. 75 , Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Con la vigencia del acuerdo comercial multipartes entre el Ecuador y la Unión Europea, las relaciones comerciales pueden aumentar considerablemente ya que al tener mayor apertura comercial se puede lograr tener múltiples beneficios como por ejemplo el intercambio de conocimientos, tecnología, y asesoría técnica. Países como Alemania y

Francia son reconocidos a nivel mundial por exportar tecnología, situación muy favorable para el Ecuador ya que puede ingresar maquinaria para la industria ecuatoriana con cero arancel.

Otro de los beneficios para el Ecuador es que puede contar con asesoría técnica en la aplicación de requisitos como normas y reglamentos técnicos para los productos que fabrica y que al no cumplirlos tienden a restringir las importaciones.

Organizaciones como la Entidad Nacional de Acreditación en España, así como el Organismo de Acreditación Alemán son organizaciones de acreditación que pueden trabajar en conjunto con el Servicio de Acreditación Ecuatoriano que tienen como objetivo asegurar la seguridad y el bienestar de las personas, la calidad de productos, servicios y el cuidado del medio ambiente.

En lo que refiere a reglamentos técnicos:

Las partes utilizarán las normas internacionales como base para la elaboración de sus reglamentos técnicos, salvo que esas normas internacionales sean un medio ineficaz o inapropiado para alcanzar el objetivo legítimo perseguido. Una Parte explicará, a solicitud de otra Parte, las razones por las cuales las normas internacionales no hayan sido utilizadas como base para la elaboración de sus reglamentos técnicos. (EC. 2016, art. 76, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

En lo que refiere a normas, las Partes acuerdan:

Intercambiar información sobre el uso de normas por las Partes en conexión con las reglamentaciones técnicas y asegurar en la medida de lo posible que las normas no sean obligatorias; intercambiar información sobre los aspectos de normalización de cada Parte, y sobre el alcance del uso de las normas internacionales, regionales o subregionales como base para las normas nacionales e intercambiar información de carácter general sobre acuerdos de cooperación celebrados con terceros países en materia de normalización. (EC. 2016, art. 77, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016).

En lo que refiere a evaluación de la conformidad y acreditación, las Partes acuerdan:

Promover la aceptación, en los procesos de evaluación de la conformidad, de los resultados emitidos por instituciones reconocidas bajo un acuerdo multilateral de acreditación o mediante un acuerdo concluido entre algunas de sus respectivas instituciones de evaluación de la conformidad. Considerar, cuando sea de interés de las Partes y sea económicamente justificado, iniciar negociaciones a fin de alcanzar acuerdos que faciliten la aceptación en sus territorios de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados por instituciones en territorio de otra Parte. (EC. 2016, art. 78, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

El acuerdo comercial multipartes también menciona sobre el cumplimiento a los reglamentos técnicos, normas y procesos de evaluación de la conformidad, que el Ecuador

debe garantizar con el objetivo de producir productos de calidad, al lograr esto es más fácil vender en mercados altamente competitivos como la Unión Europea.

En lo que refiere a marcado y etiquetado, cuando una parte requiera marcado o etiquetado obligatorio de los productos:

Requerirá sólo el marcado o etiquetado permanente cuando la información sea relevante para los consumidores o usuarios del producto o para indicar la conformidad del producto con los requisitos técnicos obligatorios. Salvo que sea necesario por el riesgo de los productos para la salud o vida humana, animal o vegetal, el medio ambiente o la seguridad nacional, dicha Parte no exigirá aprobación, registro certificación de etiquetas o marcado como condición previa a la comercialización en sus respectivos mercados. (EC. 2016, art. 81, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Por lo general cuando un producto va a ser comercializado en la Unión Europea debe cumplir algunos parámetros como el marcado y etiquetado que varían según el producto que se va a exportar y que a su vez deben cumplir con los requisitos de protección del medio ambiente y las disposiciones específicas de protección de la salud de los consumidores. Así por ejemplo existe el sistema de etiquetado ecológico que se imprime sobre la envoltura del producto para indicar que dicho producto causará el menor impacto ambiental posible.

En el caso de los alimentos, todos los productos que van a ser comercializados en la Unión Europea, deberán cumplir con las normas generales y específicas, por ejemplo para aquellos alimentos que dentro de sus ingredientes poseen materias primas que han sido genéticamente modificadas deberán indicarlo en su envoltura, así como la información nutricional, cantidad de aditivos, alérgenos y aromas, valor energético, cantidades de azúcar, sal y grasa e información adicional de ingredientes saturados, almidones entre otros.

El acuerdo también hace referencia al trato que debe recibir cualquier alimento que ingrese a la Unión Europea y al Ecuador, para lograr esto se hacen mención a las medidas sanitarias y fitosanitarias las cuales buscan garantizar la inocuidad de los alimentos para cuidar la salud humana. Así, en lo referente a requisitos de importación cada una de las partes que tienen suscrito el acuerdo multipartes con la Unión Europea se comprometen a:

Asegurar que los productos exportados a otra Parte cumplen los requisitos sanitarios y fitosanitarios de la Parte importadora.

La parte importadora asegurará que sus condiciones de importación se apliquen de manera proporcionada y no discriminatoria.

Cuando la parte importadora haya concluido que los productos de una Parte exportadora cumplen con sus requisitos sanitarios y fitosanitarios de importación, dicha Parte autorizará, la importación de dichos productos de los 90 días hábiles, siguientes a la fecha en la que llegó a dicha conclusión. (EC. 2016, art. 92, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Por otra parte, en lo que respecta a verificaciones:

Las partes acuerdan llevar a cabo una verificación total o parcial del sistema de control por las autoridades competentes de otra Parte, los gastos de dicha verificación estarán a cargo de la Parte que la realice. (EC. 2016, art. 93, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Sobre las medidas vinculadas a la sanidad animal y vegetal:

Las Partes reconocerán el concepto de áreas libres de plagas o enfermedades, y áreas de baja prevalencia de plagas o enfermedades, de conformidad con el Acuerdo MSF y los estándares y directrices o recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud Animal y de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. (EC. 2016, art. 94, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Las Partes establecerán una cooperación estrecha en la determinación de las áreas libres de plagas o enfermedades y áreas de baja prevalencia de plagas o enfermedades, con el objetivo de ganar confianza en los procedimientos seguidos por cada Parte para la determinación de dichas áreas. (EC. 2016, art. 94, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

En lo que respecta a requisitos sanitarios y fitosanitarios tanto el Ecuador como la Unión Europea deberán cumplir de igual manera requisitos generales y específicos en todas las etapas de producción y su distribución, para lograr esto es necesario que cuenten con sistemas de inocuidad alimentaria en donde se pueda identificar y registrar al proveedor en el país de origen, aquí la importancia de aplicar un método de evaluación de la conformidad conocido como trazabilidad.

Por otra parte se deben también incluir normas relacionadas a higiene de productos alimenticios, normas sobre residuos, plaguicidas, y contaminantes en los alimentos, además de normas especiales para el cacao en el caso de elaboración del chocolate y requisitos de comercialización y piensos modificados genéticamente.

Transparencia e intercambio de información:

Las Partes, perseguirán la transparencia con respecto a las MSF aplicables al comercio y, en particular, a los requisitos sanitarios y fitosanitarios aplicados a las importaciones de las otras Partes. Reforzarán la comprensión mutua de las MSF de cada Parte, y su aplicación.

Intercambiarán información sobre asuntos relacionados con el desarrollo y la aplicación de las MSF, incluyendo el progreso de nueva evidencia científica disponible, que afecten o puedan afectar al comercio entre las Partes, a fin de minimizar los efectos negativos en el comercio. (EC. 2016, art. 96, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Notificación y consultas:

Cada Parte notificará por escrito a las otras Partes, en el plazo de dos días hábiles, cualquier riesgo grave o significativo para la salud pública, la sanidad animal o vegetal, incluida cualquier situación de emergencia con relación a los alimentos. (EC. 2016, art. 97, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Medidas de emergencia:

La Parte importadora podrá adoptar por motivos graves de riesgo de salud pública, sanidad animal o vegetal y sin notificación previa, las medidas provisionales y transitorias necesarias para la protección de la salud pública, la sanidad animal o vegetal. Para los envíos en transporte entre las Partes, dicha Parte importadora considerará la solución más conveniente y proporcionada a fin de evitar perturbaciones innecesarias al comercio. (EC. 2016, art. 98, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Trato especial y diferenciado:

En aplicación del artículo 10 del Acuerdo MSF, cuando un país Andino signatario haya identificado dificultades con un proyecto de MSF notificada por Parte de la UE, el País Andino signatario podrá solicitar, en los comentarios presentados a la Parte UE de conformidad con el artículo 7 del acuerdo MSF, la oportunidad de discutir el asunto. Las partes correspondientes iniciarán consultas con el fin de acordar:

Condiciones alternativas de importación a ser aplicadas por la Parte importadora; y/o Asistencia técnica conforme al artículo 101, y/o

Un período transitorio de seis meses, que podría ser excepcionalmente prorrogado por un nuevo periodo no mayor a seis meses. (EC. 2016, art. 100, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

Cuando se trata de comercializar alimentos las normas son muy estrictas ya que se busca evitar la propagación de enfermedades que pongan en riesgo la salud de las personas que los consumen, para esto en el acuerdo comercial multipartes se pone de manifiesto que tanto el Ecuador como la Unión Europea deben estar constantemente intercambiando información y notificar cualquier riesgo que se presente, además de acatar los protocolos que para este fin existen.

Asistencia técnica y fortalecimiento de las capacidades comerciales:

De conformidad con las disposiciones del Título XIII (Asistencia técnica y fortalecimiento de capacidades comerciales, las Partes acuerdan fortalecer la cooperación que contribuya a la aplicación y aprovechamiento del presente Capítulo, con el fin de optimizar sus resultados, expandir las oportunidades y obtener los mayores beneficios para las Partes en materia de Salud Pública, salud animal y vegetal e inocuidad de los alimentos. Esta cooperación se desarrollará en el marco jurídico e institucional que regula las relaciones de cooperación entre las Partes. (EC. 2016, art. 101, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

A fin de mejorar las capacidades comerciales del Ecuador con la Unión Europea, en el acuerdo se presentan compromisos que los países deben adoptar para afianzar el comercio entre las naciones, para esto cada país deberá proveer información relacionada a aspectos técnicos, legales, comerciales y financieros.

Circulación de mercancías:

Las Partes reconocen los niveles diferentes alcanzados por los procesos de integración regional en la Unión Europea, por una parte, y entre los Países Andinos signatarios dentro de la Comunidad Andina, por otra parte. En ese sentido, las Partes actuarán con vistas a avanzar hacia el objetivo de generar condiciones propicias para la libre circulación de las mercancías de las otras Partes entre sus territorios respectivos. Al respecto:

Las mercancías originarias de los Países Andinos signatarios se beneficiarán de la libre circulación de mercancías en el territorio de la Unión Europea en las condiciones establecidas por el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea para las mercancías en libre práctica originarias de terceros países.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 10, los Países Andinos signatarios realizarán los mejores esfuerzos para facilitar la circulación de mercancías originarias de la Unión Europea entre sus territorios y evitar duplicación de procedimientos y controles. Adicionalmente al párrafo 1:

En materia aduanera, los Países Andinos signatarios aplicarán a las mercancías de originarias de la Unión Europea procedentes de otro País Andino signatario, los procedimientos aduaneros más favorables que sean aplicables a las mercancías de otros Países Andinos signatarios;

En materia de obstáculos técnicos al comercio:

Los Países Andinos signatarios permitirán que las mercancías originarias de la Unión Europea se beneficien de las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de conformidad armonizados y aplicables al comercio entre los Países Andinos signatarios;

En áreas de interés, los Países Andinos signatarios harán sus mejores esfuerzos para fomentar la armonización gradual de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; En materia de medidas sanitarias y fitosanitarias, los Países Andinos signatarios permitirán que las mercancías originarias de la Unión Europea se beneficien de los procedimientos y requisitos armonizados, aplicados al comercio.

En el evento en que todos los Países Miembros de la Comunidad Andina sean Parte de este Acuerdo, los Países Andinos signatarios examinarán esta nueva situación y propondrán a la Parte UE las medidas apropiadas para mejorar las condiciones de circulación de mercancías originarias de la Unión Europea entre los Países Miembros de la Comunidad Andina y, en particular, evitar la duplicación de procedimientos, derechos aduaneros y otras cargas, inspecciones y controles.

Para los efectos del párrafo 3, los Países Andinos signatarios harán sus mejores esfuerzos para fomentar la armonización de su legislación y de sus procedimientos en materia de reglamentación técnica y de MSF y para promover la armonización o el reconocimiento mutuo de sus controles e inspecciones.

De conformidad con el párrafo 1, las Partes desarrollarán mecanismos de cooperación, teniendo en cuenta sus necesidades y realidades y dentro del marco jurídico e institucional que regula las relaciones de cooperación entre las Partes. (EC. 2016, art. 105, Registro Oficial No. 808, edición especial, 23 de diciembre 2016)

El acuerdo comercial multipartes que mantiene el Ecuador con la Unión Europea, traerá múltiples beneficios ya que a través de ello se logrará la libre circulación de

mercancías por medio de procedimientos aduaneros menos rigurosos, permitiendo así que tanto los requisitos técnicos como los de la evaluación de la conformidad se encuentren ajustados a los requisitos que rigen en la Unión Europea.

Una de las ventajas que la Unión Europea ha brindado al Ecuador es que la armonización de las normas, reglamentos técnicos y procedimientos de la evaluación de la conformidad sean aplicados de manera gradual para que las industrias ecuatorianas se adapten paulatinamente a las exigencias de este mercado.

5.1 Normativa de Producción Orgánica Bajo el Reglamento Europeo

En los últimos años la conservación del medio ambiente ha sido un tema muy relevante en la sociedad, debido a que los niveles de contaminación en todo el mundo han aumentado, esto principalmente originado por los gases que son generados por la combustión de energías fósiles, la contaminación de ríos, el uso indiscriminado de los recursos naturales, entre otros., que deterioran la atmósfera, haciendo que se produzca el fenómeno conocido como efecto invernadero, dando como resultado un impacto directo en los recursos naturales de la tierra, por esta razón países de todo el mundo han decidido incorporar dentro de sus legislaciones una serie de normativas que permitan reducir el impacto al medio ambiente.

Una de las normativas que van a permitir llegar a cumplir con este objetivo son las llamadas normas de producción orgánica, ya que, a través de estas, los productores agrícolas pueden obtener productos agrícolas de calidad cuidando el medio ambiente y bienestar de los animales a lo largo de toda la cadena de suministro. Las normas de producción agrícola se basan en lo que se conoce como agricultura ecológica, “ya que esta respeta el medio ambiente y el bienestar animal, pero también incluye todas las demás etapas de la cadena de suministro de alimentos como: materias primas, procesamiento, almacenamiento, transporte, distribución y servicios minoristas” (Parlamento Europeo 2018, párr.2).

Por otra parte, las normas de producción orgánica, están establecidas en el reglamento de la Unión Europea sobre producción orgánica y etiquetado de productos orgánicos, en dicho reglamento están establecidas todas las reglas referentes a prácticas agrícolas de agricultura, y acuicultura, el procesamiento y etiquetado de alimentos, procedimientos de certificación para los agricultores y la importación de productos orgánicos no pertenecientes a la Unión Europea, la producción orgánica, “es un sistema general de gestión agrícola y producción de alimentos que combina las mejores prácticas

ambientales, un alto nivel de biodiversidad, la preservación de los recursos naturales y la aplicación de altos estándares de bienestar animal” (Parlamento Europeo 2018, párr 3).

Es importante mencionar a su vez, que el reglamento establece varios objetivos, uno de ellos es el de la producción ecológica, al garantizarse que los productores reciben una retribución justa por cumplir las normas de producción ecológica, otro de los objetivos que persigue el reglamento es emplear técnicas de producción que eviten la contaminación al medio ambiente o la reduzcan al mínimo, por otra parte en lo que refiere a la gestión y fertilización del suelo, el reglamento establece que se deben especificar las prácticas de cultivo permitidas en la producción vegetal ecológica y establecer condiciones para el uso de fertilizantes y acondicionadores del suelo.

En este sentido, el reglamento establece que, “la utilización de productos fitosanitarios ha de ser muy restringida. Debe concederse prioridad a aquellas medidas que eviten daños por plagas y malas hierbas a través de técnicas que no requieran la utilización de productos fitosanitarios, tales como la rotación de cultivos. La presencia de plagas y malas hierbas deber ser objeto de un seguimiento adecuado uque permita decidir si la intervención está justificada desde los puntos de vista económico y ecológico” (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2018, *Reglamento N°848/2018*, 30 de mayo, 14.6.2018/6, num. 34).

Por otra parte, en lo que refiere al etiquetado de productos agrarios y alimenticios, el reglamento menciona que, “los alimentos transformados únicamente deben etiquetarse como ecológicos cuando todos o casi todos sus ingredientes de origen agrario sean ecológicos, también ha de ser posible mencionar la producción ecológica únicamente en la lista de ingredientes de alimentos transformados cuando se cumplan determinadas condiciones, en particular la de que el alimento de que se trate se atenga a determinadas normas de producción ecológica” (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2018, *Reglamento N°848/2018*, 30 de mayo, 14.6.2018/11, num. 75),

En este punto hay algo muy importante que comentar relacionado al etiquetado de productos ecológicos ya que los mismos para que puedan ser comercializados deberán cumplir lo que dice el siguiente apartado: “a fin de que los consumidores dispongan de información clara a este respecto en todo el mercado de la Unión, la utilización del logotipo de producción ecológica de la Unión Europea ha de ser obligatoria en todos los alimentos ecológicos envasados producidos en la Unión. Además, debe existir la posibilidad de utilizar dicho logotipo con carácter voluntario en el caso de los productos ecológicos no envasados que se produzcan en la Unión y en el caso de los productos importados de terceros países, así como con fines informativos y educativos. Procede establecer el modelo de logotipo de producción ecológica de la Unión Europea” (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2018, *Reglamento N°848/2018*, 30 de mayo, 14.6.2018/11, num. 77).

En este mismo apartado de igual manera se menciona que, “debe mantenerse la posibilidad de que los productos ecológicos que no cumplen con la normativa de la Unión sobre producción ecológica, pero proceden de terceros países cuyos sistemas de producción ecológica y de control han sido reconocidos como equivalentes a los de la Unión, accedan al mercado de la Unión. No obstante, el reconocimiento de la equivalencia de terceros países, debe autorizarse mediante acuerdos internacionales entre la Unión y esos terceros países cuando el

reconocimiento recíproco de la equivalencia también se establezca para la Unión” (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2018, *Reglamento N°848/2018*, 30 de mayo, 14.6.2018/13, num. 95).

5.2 Requisitos macro de la norma Global Gap

La norma GLOBAL GAP contempla varias secciones las cuales se encuentran divididas en 30 puntos de control, los diez y siete primeros puntos se refieren a la documentación de la norma, mientras que los otros trece puntos se refieren a los cultivos, todos los productores que deseen certificarse con esta norma deberán cumplir con los siguientes puntos.

La primera sección se refiere al historial y manejo del sitio, este punto es importante conocer ya que permite identificar todos los recursos que existen en el terreno como fuentes de agua, instalaciones, estanques, establos, etc., un aspecto relevante a considerar en este punto es que se deben de identificar y evaluar los posibles riesgos físicos, químicos, biológicos del terreno, ya que servirá para determinar si el área donde se va a sembrar es apropiada para la producción agrícola.

La segunda sección a considerar trata sobre el mantenimiento de registros, este aspecto es importante ya que todas las prácticas agropecuarias deberán documentarse por un período mínimo de dos años, en este punto además de los registros, deben existir autoevaluaciones que permitan conocer que puntos se están cumpliendo y cuáles no, los puntos que no se cumplen se controlan mediante la aplicación de medidas correctivas.

La tercera sección tiene que ver con la higiene de las personas ya al controlar este aspecto se evita contaminar el producto y garantizar su inocuidad, una de las maneras de controlar este punto es por medio de evaluaciones de higiene sobre todo durante el proceso de producción, la norma GLOBAL GAP establece que para garantizar su cumplimiento la empresa agrícola debe contar con un procedimiento que le permita gestionar los riesgos identificados en el primer punto, de igual manera establece que todo el personal deberá conocer las prácticas de higiene para lo cual deben existir instrucciones de aseo en todos los lugares de la finca.

La cuarta sección trata sobre la salud, seguridad y bienestar del trabajador, esta sección tiene algunos objetivos, el primero consiste en asegurar que las condiciones de trabajo sean adecuadas, el segundo objetivo consiste en instruir y capacitar al trabajador para que comprenda la realización de sus tareas, además de contar con todos sus equipos de protección personal y medidas de seguridad necesarias para evitar accidentes y enfermedades ocupacionales. De igual manera la norma GLOBAL GAP establece que la

empresa agrícola debe contar con procedimientos específicos que ayuden a minimizar o controlar los riesgos identificados, incluyendo los de origen antrópico y naturales. Como en todo sistema de gestión, estas medidas son aplicables para contratistas y subcontratistas, y contar con todos los registros que deberán ser actualizados periódicamente.

La quinta sección trata sobre los subcontratistas, todas las empresas agrícolas poseen subcontratistas ya que estas empresas son las encargadas de cumplir actividades específicas bajo un contrato con el productor, la norma GLOBAL GAP, establece que la empresa agrícola debe vigilar al subcontratista a que cumpla todos los puntos de control establecidas en este punto de la norma, para lograr esto debe intervenir un certificador externo que audite el cumplimiento referente a la norma al subcontratista mediante una inspección física, una vez cumplidos los puntos de control se extiende una carta de conformidad, esto garantiza a la empresa agrícola que se están cumpliendo los criterios establecidos en la norma GLOBAL GAP.

La sexta sección se refiere a la gestión de residuos y agentes contaminantes que se pueden generar producto de los procesos que se desarrollan en la finca, para esto se deberá identificar qué tipos de residuos como papel, plástico y cartón se generan, además de productos químicos como fertilizantes, combustibles, ruido, etc. Por otra, parte la gestión se refiere a que debe existir un plan que ayude a minimizar el consumo de cada uno de estos recursos.

La séptima sección se refiere a la conservación, este punto tiene como objetivo mejorar el hábitat y mantener la biodiversidad de la granja, para lograr aquello se deberá contar con un plan que considere aspectos como manejo de plagas, uso de nutrientes y áreas de conservación, los productores deberán implementar acciones concretas que permitan lograr con este objetivo.

La octava sección trata sobre las reclamaciones, básicamente lo que se busca es disponer un procedimiento documentado que permita registrar y realizar el seguimiento de las reclamaciones recibidas sobre temas específicos de la norma GLOBAL GAP.

La novena sección consiste en obtener un procedimiento documentado que permita identificar el tipo de suceso del porqué un producto producido en la finca a sido quitado del mercado, de igual manera este procedimiento deberá documentarse a fin de contar con los registros en el caso de una auditoría.

La décima sección corresponde a la protección de los alimentos para lograr esto se deberá realizar una evaluación de las posibles amenazas relacionadas con la inocuidad

alimentaria, al identificar los riesgos se podrá conocer que todos los insumos que formen parte de este proceso provengan de fuentes seguras y verificadas.

La décimo primera sección y la décimo segunda sección corresponden a aspectos sobre facturación y uso de marca de GLOBAL GAP que los productores deben usar para vender su producto. Por otra parte, la décimo tercera sección se refiere a la trazabilidad del producto, esta práctica es recomendable hacerla a fin de contar con un sistema que permita conocer de donde proviene el producto que se desea comercializar y evitar la mezcla de productos que son certificados con los que no lo son.

La décimo cuarta sección trata sobre el balance de masas, su objetivo consiste en contar con la información de venta de los productos que poseen esta certificación y los productos que no poseen esta certificación, esta actividad es representada como una buena práctica que ayuda a controlar los ingresos y egresos de los productos que han sido vendidos y no vendidos, es también conocida como un control de inventarios.

La décimo quinta sección se refiere a la declaración de la política de inocuidad alimentaria, el objetivo de esta política consiste en asegurar que el productor se comprometa cada año a cumplir con los requisitos que se han propuesto en su política de inocuidad alimentaria. Por otra parte, la décimo sexta sección se refiere a la mitigación del fraude alimentario, el cumplimiento de los requisitos de esta sección trata de que el productor no proporcione productos o materiales que no coincidan con sus especificaciones, de esta manera se asegura la calidad de los productos que se desea comercializar.

La décima séptima sección se refiere a los productos no conformes, para cumplir con este requisito es importante que los productores cuenten con un procedimiento que permita poner en cuarentena a todos los productos que no cumplen con las especificaciones del cliente, su tratamiento será en función al incumplimiento que este producto presente.

Tal como se comentó, los siguientes puntos de control se refieren al proceso de siembra, la décima octava sección se refiere a la trazabilidad ya que este punto facilita la retirada o recuperación de alimentos del mercado, para lograr este punto es necesario contar con un sistema de identificación documentado que permita conocer el origen del producto desde el proceso de siembra, la información proporcionada permitirá vincular el lote de producción de la siembra seleccionada e inclusive de los productores específicos.

Por otra parte, la décimo novena sección se refiere al material de propagación vegetal ya que este ayuda a reducir el uso de fertilizantes para productores, procesadores y minoristas para obtener productos de calidad. En la vigésima sección y vigésimo primera se hace mención al tratamiento de químicos y recubrimiento de semillas, este punto se refiere a que, si los proveedores de semillas cumplen o no con los requisitos de calidad para que éstas no generen una amenaza a la salud humana, además de que las semillas no sean genéticamente modificadas, además del cumplimiento de la legislación aplicable ya que las granjas deberán cumplir con la misma, el productor por su parte también deberá demostrar su cumplimiento con registros, por lo cual deberán contar con una certificación GLOBAL GAP.

La vigésima segunda sección corresponde a la gestión y conservación del suelo, el productor deberá demostrar cuáles son las necesidades nutricionales del cultivo para esto se deberán elaborar mapas del suelo, y las técnicas agrícolas que se utilizan para la buena gestión del mismo, de igual manera se deberán proveer de registros como evidencias. La vigésima tercera sección de la norma GLOBAL GAP, trata sobre el uso de fertilizantes, ya que los cultivos deberán tener los suficientes nutrientes que garanticen la calidad de los alimentos que se producen, para lograr aquello también es importante contar con personal calificado que conozca la cantidad y tipo de fertilizantes que los suelos necesitan.

La vigésima cuarta sección se refiere a la gestión del agua, la norma GLOBAL GAP considera tomar muy en cuenta este punto ya que este recurso es muy limitado por lo cual se deberá realizar un análisis minucioso sobre las fuentes que van a ayudar a contar con este recurso, la norma sugiere que se elabore un plan de gestión del agua entre otras herramientas como evaluaciones de riesgo para evitar la contaminación física y química de la misma que puede dañar a los cultivos.

La vigésima quinta sección trata sobre el manejo integrado de plagas, para lograr esto es necesario contar con técnicas adecuadas que permitan evitar la proliferación de plagas en los cultivos, además de reducir o minimizar los riesgos para la salud humana y medio ambiente, otro de los requisitos que esta norma sugiere cumplir es que se cuente con personal técnico calificado que garantice que todas estas medidas eliminen o minimicen al máximo la existencia de plagas.

La vigésima sexta sección se refiere al estado de reparación y mantenimiento de todos los equipos que se usan en los procesos de cultivo y procesamiento de materia prima ya que esto influye mucho en la inocuidad alimentaria, se sugiere que el productor cuente

con un plan anual de mantenimiento de cada uno de sus equipos. Por otra parte, la vigésima séptima sección se refiere al manejo de frutas y hortalizas en el sitio, para lograr este punto de control, los productores deberán realizar una evaluación de riesgos para identificar los lugares cercanos de las operaciones que pueden afectar a sus cultivos, una vez realizada la evaluación es importante contar con un plan de gestión que minimice los riesgos identificados.

La vigésima octava sección, se refiere a la gestión del suelo, para esto se deberá contar con documentación escrita en donde se sustente la desinfección del suelo por medio de fichas técnicas que contengan la siguiente información: lugar, fecha, materia activa, dosis, método de aplicación, y operador. Por otra parte, la vigésima novena sección trata sobre la precosecha, en esta parte se evalúa se cumplió con la calidad microbiológica que debe tener el agua utilizada en las operaciones de precosecha. Finalmente, la trigésima sección trata sobre las áreas de empaquetado y almacenamiento ya que todo el producto cosechado deberá estar protegido de la contaminación, de igual manera se sugiere usar la evaluación de riesgos que se aplicó previamente, para lograr esto se deberán asegurar normas o procedimientos que garanticen la inocuidad alimentaria.

6. Análisis de los principales problemas que las PYMES deben afrontar para exportar a la Unión Europea

Según la definición de la PYME que se aplica en Ecuador y de acuerdo con el artículo 3 de la Decisión 702 de la Comunidad Andina de Naciones, una PYME es aquella que se caracteriza por los siguientes aspectos:

Tabla 1
Clasificación de las PYMES

Variables	Estrato I	Estrato II	Estrato III	Estrato IV
Personal ocupado	1 – 9	10 – 49	50 – 99	100 – 199
Valor Bruto de las Ventas Anuales (US\$) *	≤ 100.000	100.001 – 1.000.000	1.000.001 – 2.000.000	2.000.001 – 5.000.000

Fuente: Decisión 702, CAN. Elaboración propia

Con el objetivo de conocer cual ha sido el crecimiento de las MIPYMES durante el periodo 2012 – 2017, a continuación se presenta un análisis de las mismas y como éstas se encuentran categorizadas por tamaño. Desde el año 2012 y 2013 en el Ecuador las micro empresas han ido aumentando, a partir del año 2014, 2015 y 2016 el crecimiento de

las mismas se ha mantenido llegando a consolidar en el año 2017 a 802.696 micro empresas. Este comportamiento también es dado en la pequeña empresa ya que desde el año 2012 hasta el año 2014 el número de empresas ha crecido considerablemente, llegando en el año 2017 a 63.814.

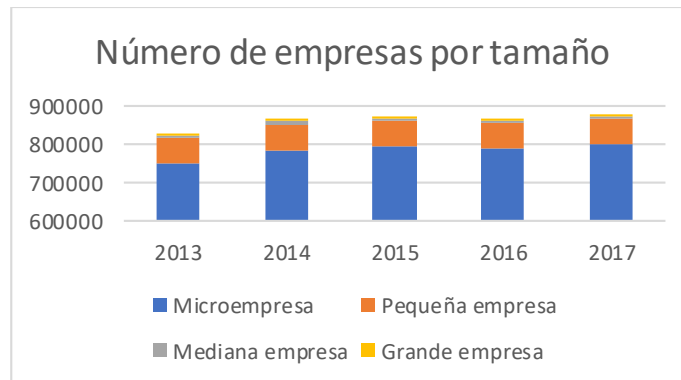


Figura 7. Número de empresas por tamaño
Fuente: INEC 2017. Elaboración propia

Por otra parte, el 41% de las PYMES ecuatorianas se encuentra en la rama de servicios; 37% en el sector del comercio; 10% en el sector de la agricultura, ganadería, silvicultura y pesca; 9% industrias manufactureras; 3% en el sector de la construcción.

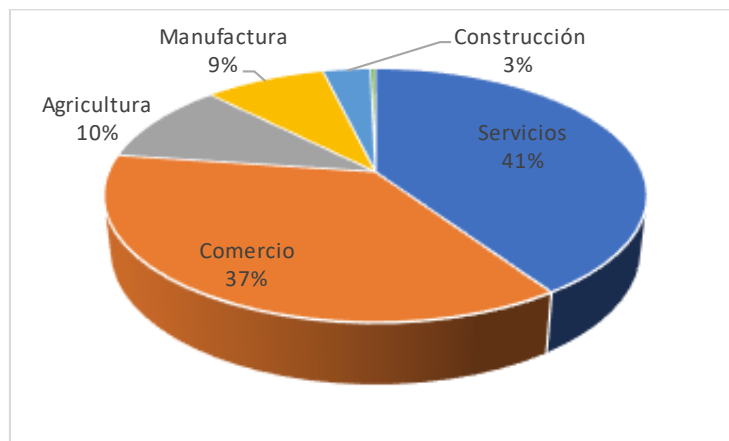


Figura 8. Estructura de empresas por sectores económicos
Fuente: INEC 2017. Elaboración propia

Del total de las PYMES ecuatorianas el 97,4% no exporta por lo que podemos llegar a concluir que la participación de las PYMES en actividades de exportación es mínima por lo cual resulta importante identificar cuales son los principales problemas que las PYMES enfrentan para su internacionalización.

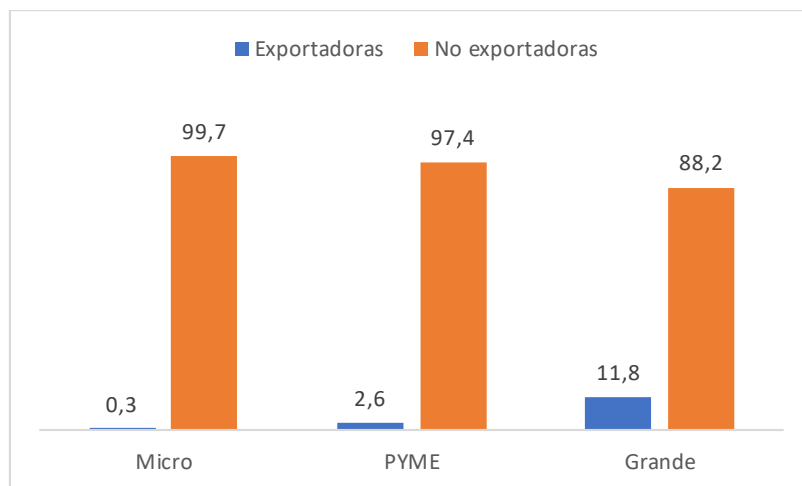


Figura 9. Empresas exportadoras y no exportadoras por tamaño

Fuente: INEC 2017. Elaboración propia

Existe amplia literatura relacionada a este tema, muchos autores coinciden en que uno de los principales problemas para que las PYMES logren exportar está asociado a la productividad, ya que “es el elemento esencial de una conexión eficaz a los mercados mundiales” (OMC 2016, 28).

El problema de la productividad puede darse debido a factores internos y factores externos, en lo que respecta a factores internos “figuran la pertenencia al sector estructurado, las competencias de gestión, la preparación de la fuerza de trabajo y la capacidad de adopción de nuevas tecnologías” (OMC 2016, 29).

Por otra parte en lo que respecta a “factores externos tenemos a los obstáculos al comercio desproporcionados, que pueden consistir en medidas arancelarias y no arancelarias, reglamentaciones innecesarias, burocracia aduanera, insuficiente financiación o escasez de información, por lo que la adopción de políticas nacionales e internacionales coherentes mejoraría la capacidad de las PYMES para participar en los mercados mundiales de forma más eficiente” (OMC 2016, 16).

En el sector alimentario la demanda de certificaciones y reglamentos técnicos es muy amplio sobre todo cuando se trata de exportar hacia el mercado europeo, “el marco normativo es considerado una fuente de dificultad a la hora de explorar el mercado europeo (3.6/5) y se condice con la importancia dada a la calidad y a la innovación (3.5/5)” (Fundación EU-LAC / CERALE / Institut des Amériques 2017, 54).

Es importante señalar que además de los factores internos y externos que afectan a las PYMES, existen “los costos comerciales que tienden a afectar más a las PYMES que a las grandes empresas, estos costos no dependen del tamaño de los envíos, los denominados costos fijos tales como el costo de hallar un interlocutor extranjero o de

certificar un producto, además de otros costos variables como el transporte, logística y aranceles” (OMC 2016, 29)

A continuación se presentan algunas de las variables que influyen en las PYMES y que en consecuencia no puedan llegar a exportar: obstáculos técnicos al comercio expresados en medidas arancelarias y no arancelarias ya que estas afectan en mayor medida a las PYMES que a las grandes empresas y esto es debido a “los elevados costos de las normas y los procedimientos de certificación de los productos y, en especial, la falta de información sobre las preescripciones vigentes en los demás países” (OMC 2016, 92); tamaño de la empresa debido a que las PYMES no pueden solventar los costos variables y fijos que demanda la exportación, grado de experiencia que las PYMES no poseen al momento de exportar ya que desconocen como funciona el mercado internacional; problemas que están estrechamente relacionados a la productividad y que por lo cual un estudio confirma que “cuanto mayores y más productivas son las empresas, mayores son sus posibilidades de exportar” (OMC 2016, 72).

Ahora que ya conocemos que la productividad juega un papel muy importante al momento de exportar, es necesario mencionar que la productividad de las empresas se logra por dos vías principales: la explotación de las economías de escala, que permite reducir los costos medios; y la acumulación de nueva información y conocimiento en los mercados internacionales. Las empresas que participen en mercados extranjeros pueden adquirir experiencias gracias a los conocimientos de gestión y comercialización o tecnología de producción de los clientes y los competidores (OMC 2016, 77).

Anteriormente ya nos referimos que las economías de escala están estrechamente vinculadas con los costos de las empresas, por lo cual ya se conoce cuáles estrategias se deberían manejar, por otra parte cuando tratamos de conocimiento sobre los mercados internacionales nos referimos a los riesgos que conlleva a la empresa asumir por falta de experiencia para ingresar a este tipo de mercados, por lo cual para reducir el riesgo se sugiere que las empresas contraten a clientes o distribuidores extranjeros que ya tengan conocimiento de este mercado, “en particular sobre las dificultades para acceder a canales de distribución de los productos exportados y para contactar con los clientes extranjeros” (OMC 2016, 92)

Otro punto a favor que debe considerarse para la internacionalización es que deben afianzarse más en el tema de la innovación, “varios estudios confirman la mayor probabilidad de que las empresas exportadoras, incluso en las economías emergentes y en desarrollo, sean las de mayor actividad innovadora (OMC 2016, 79). Así lo confirma

un estudio realizado, en donde menciona que la investigación y la innovación son fundamentales para un crecimiento y un éxito sostenidos de las PYMES en la Unión” (Parlamento Europeo 2018, párr. 9)

Hasta aquí, se ha logrado analizar algunos de los problemas que no permiten a las PYMES internacionalizarse, sin embargo a continuación se presentan otro tipo de problemas que están más relacionados a las medidas de control sanitario y fitosanitario, para esto hace algunos años se elaboró una encuesta compuesta de varias preguntas cuyo objetivo consistía en identificar los aspectos que no permitían a la PYME y gran empresa ingresar al mercado americano, arrojando los siguientes resultados:

La encuesta preguntaba a las empresas que indicasen si consideraban que existían obstáculos al acceso al mercado estadounidense y que identificasen la naturaleza de esos obstáculos sobre la base de una lista normalizada de medidas no arancelarias. Entre las empresas encuestadas figuraban microempresas que empleaban de 1 a 9 trabajadores, pequeñas empresas de 10 a 50 trabajadores, empresas medianas de 51 a 250 trabajadores, y grandes empresas de más de 250 trabajadores.

Esta encuesta ofrece un amplio panorama sobre los problemas más importantes para las PYME, entre los que figuran el cumplimiento de los reglamentos y normas, los trámites aduaneros, y las restricciones que afectan a la circulación de las personas y a los canales de distribución. La encuesta sugiere asimismo que muchos de estos problemas representan un obstáculo mayor para las PYMES que para las grandes empresas, debido a que las pequeñas empresas se ven obligadas a afrontar los costos de cumplimiento fijos con unos ingresos inferiores a los que disponen las grandes. (OMC 2016, 96)

Adicional a lo presentado, el informe menciona lo siguiente:

El obstáculo al comercio más importante percibido por todas las empresas, con independencia de su tamaño, es la reglamentación, es decir, las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) y las medidas relacionadas con los obstáculos técnicos al comercio (OTC): en concreto, más del 50% de las empresas identificaron la reglamentación vigente como el principal obstáculo para acceder a los mercados extranjeros. (OMC 2016, 96)

Es evidente que de acuerdo con lo planteado por organizaciones como la Organización Mundial de Comercio, los problemas que se destacan para que las PYMES exporten resultan ser diversos, sin embargo se concluye que el de mayor incidencia son los denominados obstáculos técnicos al comercio, para lo cual la firma del acuerdo comercial multipartes que mantiene el Ecuador con la Unión Europea es fundamental para el proceso de internacionalización de las empresas.

Por otra parte en el contexto ecuatoriano diversos autores coinciden que las micro, pequeñas, y medianas empresas, para iniciar el proceso de internacionalización es necesario contar un estudio previo de identificación de necesidades, así como los

requisitos en términos de cantidad y calidad, siendo este último un pilar fundamental para la exportación debido a que la Unión Europea es un mercado altamente exigente al adquirir productos.

Cuando hablamos de cantidad nos referimos al grado de respuesta que las PYMES ecuatorianas deben afrontar para poder satisfacer la demanda de los consumidores europeos, por lo cual existe “la necesidad de ponerse a trabajar, desde el inicio en programas que fomenten la asociatividad empresarial como un medio para enfrentar los desafíos de acuerdos como el de la Unión Europea” (Araque 2016, párr.5).

Un factor importante que interviene en el proceso de asociatividad es que la demanda de mano de obra calificada va a aumentar debido a la exigencia en términos de calidad de nuevos productos que los consumidores europeos van a demandar, por esta razón es importante certificar a estas personas para lograr aumentar la productividad empresarial.

Otro estudio presentado afirma que para que las PYMES ecuatorianas puedan internacionalizarse, deben apuntar en convertirse en personas jurídicas ya que “en el caso de las PYMES exportadoras alrededor de 8 de cada 10 empresas señalan funcionar bajo el respaldo de alguna forma de personería jurídica, esa tendencia a la formalización legal se convierte en un factor a favor de a la hora de acceder a fuentes de financiamiento y, sobre todo, pensando en las relaciones comerciales internacionales” (Araque y Arguello 2015, 40).

Por otra parte, la madurez de las empresas es un factor importante también a considerar “ya que al aumentar el número de años de experiencias de las empresas, en el sector objeto de su actividad de negocios, estas tienden a acumular conocimientos y experiencias productivas y comerciales que si son bien capitalizadas se pueden convertir en los cimientos sobre los cuales se construya un proceso de internacionalización más sólido de las empresas que integran el tejido productivo nacional, ya que, primero, el conocimiento y desarrollo del mercado interno y luego el externo” (Araque y Arguello 2015, 40)

Una tendencia muy frecuente es que a medida que las empresas exportadoras tienen mayor tamaño, estas tienden a buscar un gremio o una asociación que las represente para poder negociar con los representantes políticos que se desenvuelven en organismos públicos. Así garantizan la promoción de programas de fortalecimiento productivo por parte del Estado mediante asistencia técnica y de instituciones privadas que mantienen relaciones comerciales con actores en el exterior. De este modo facilitan el acercamiento con estos mercados.

Capítulo tercero

Procedimientos de control, certificación y trazabilidad que exige la Unión Europea para importar chocolate en barra elaborado con cacao fino de aroma

1. Objetivo del capítulo

Este capítulo tiene como objetivo identificar y analizar los requisitos técnicos y de la evaluación de la conformidad para importar chocolate en barra a la Unión Europea. Se analizará de manera general sobre las certificaciones de calidad que demanda el sector alimenticio para después centrarnos en los requisitos sanitarios y fitosanitarios que el sector alimentario debe cumplir en lo referente a inocuidad, etiquetado, trazabilidad y embalaje.

2. Certificaciones de calidad en el ámbito alimenticio

Cuando hablamos de procedimientos de control, certificación y trazabilidad nos estamos refiriendo al término de evaluación de la conformidad, y esto significa “la demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo” (INTECO 2005, 8). En el caso del chocolate se aplican algunas normas para garantizar que desde la siembra hasta su industrialización el cacao y posterior chocolate cumpla con una serie de requisitos que garanticen la inocuidad de este alimento.

Una de las certificaciones más importantes que la Unión Europea exige es la certificación de seguridad alimentaria o *Hazard Analysis and Critical Control Points*, y cuyo significado es sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. El objetivo de este sistema consiste en “identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control que se centran en la prevención en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final” (FAO 1997, párr. 2)

Otra de las certificaciones de alimentos con mayor aceptación en todo el mundo y que tiene mayor relevancia en el sector agroindustrial es la denominada GLOBAL GAP,

ya que es un conjunto de normas agrícolas reconocidas internacionalmente debido a que cubre las buenas prácticas agrícolas en el proceso de producción agrícola, acuícola pecuaria, hortifruticultura, producción de alimentos, y la cadena de suministro. En lo que respecta a producción agrícola existe una GLOBAL GAP específica para frutas y hortalizas que “cubre todas las etapas de producción, desde las actividades pre – cosecha, tales como la gestión del suelo y las aplicaciones de fitosanitarios, hasta la manipulación del producto post cosecha, el empaque y el almacenamiento” (Global Gap 2014, párr. 1)

La certificación de calidad GLOBAL GAP, contiene requisitos como las listas de verificación de sistemas de gestión de calidad, módulos base para todo tipo de finca, reglamentos de requisitos generales, cadena de custodia, entre otros que sirven de guía para que las fincas que cultivan cacao puedan cumplir con esta norma.

El proceso para obtener una certificación GLOBAL GAP, inicia completando una autoevaluación para identificar cuáles requisitos se cumplen y cuáles no, los requisitos que se solicitan se relacionan con temas de calidad en los procesos y productos, cuidado del medio ambiente, implementación de buenas prácticas de manufactura, sistemas de seguridad y salud ocupacional. Generalmente existen organizaciones certificadoras especializadas que ayudan a las empresas a que se certifiquen.

Específicamente en el mundo de la industria alimenticia para que un producto pueda cumplir los requisitos de evaluación de la conformidad es necesario considerar buenas prácticas de manufactura que se orientan a verificar que el producto que se desee exportar cumple con los requisitos de una norma específica estándar. Estos requisitos tienen que ver con normas que se orientan a verificar en cada proceso de elaboración del chocolate requisitos como por ejemplo la limpieza del lugar donde se va a procesar el alimento, los equipos de protección personal de las personas que van a manipular los alimentos, se verifican factores de riesgo físicos como por ejemplo la ventilación, la iluminación del lugar donde se va a elaborar el producto, entre otros elementos.

En el caso de los alimentos existen certificaciones específicas como es el caso de la *BRC Global Standard* la cual es una certificación global para la seguridad de los productos agroalimentarios, cuyo objetivo consiste en asegurar la conformidad y capacidad de los proveedores y los distribuidores para garantizar la calidad y la seguridad de los productos alimenticios. Esta certificación considera aspectos relacionados a sistemas de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y otras como por ejemplo buenas prácticas de laboratorio, y buenas prácticas higiénicas. Dentro de los beneficios de esta norma está garantizar que se cumple con los requisitos de calidad, seguridad y

cumplimiento legal en el sector alimentario, haciendo referencia a la normativa que rige en los países de destino.

Otra de las normas que se encuentran en la industria de la seguridad alimentaria está la *IFS Food* el cual es un estándar de mayor alcance mundial cuyo objetivo se orienta en reforzar la confianza de los consumidores, clientes y mercado, ya que incluyen requisitos relacionados a inocuidad alimentaria, calidad, especificaciones de producto y del cliente, legislación aplicable tanto en el país de origen como en el de destino. Esta norma está dividida en seis capítulos en donde se encuentra los requisitos relacionados a los procesos de producción.

En el sector alimentario otra de las normas de gran prestigio a nivel mundial es el código *SQF* sobre inocuidad de los alimentos para la fabricación, en esta norma se revisan todos los aspectos que tienen que ver con la producción de alimentos y básicamente los requisitos que compone esta norma tienen mucha relación con los requisitos de las normas ISO 22000, ya que se consideran aspectos como el compromiso de la gerencia a través de la elaboración de una política de inocuidad alimentaria, gestión de quejas, control de documentos, elaboración de registros, aspectos relacionados a especificaciones y desarrollo del producto, sistema de inocuidad alimentaria, gestión de alérgenos, capacitación, infraestructura, almacenamiento y transporte, entre otros requisitos.

En el caso de la ISO 22000, norma que trata sobre los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria permite asegurar la inocuidad alimentaria en toda la cadena de suministro desde su cultivo en el caso de un producto vegetal como lo es el cacao hasta su punto de venta. Esta norma abarca muchos más requisitos en comparación a las otras normas que se mencionaron con anterioridad, su objetivo es muy similar ya que se orienta a garantizar la inocuidad alimentaria, una herramienta fundamental que caracteriza a esta norma es el sistema *HACCP* el cual permite identificar, gestionar y mitigar los riesgos de seguridad alimentaria, además de reducir y eliminar la retirada de productos y reclamos y fomentar la confianza de las partes interesadas.

3. Medidas sanitarias y fitosanitarias que exige la Unión Europea para importar alimentos

Resulta difícil que un alimento ingrese a un mercado tan competitivo como el europeo ya que dicho producto debe cumplir una serie de requisitos sanitarios, fitosanitarios, técnicos y de evaluación de la conformidad. Entre los requisitos sanitarios

y fitosanitarios los productos deben cumplir normativa relacionada a sistemas de seguridad alimentaria y reglamentos específicos sobre presencia de contaminantes en alimentos.

Para que un producto ingrese a la Unión Europea primero es importante que cumpla ciertos requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad ya que por medio de esto lo que se busca “es garantizar el derecho de los países miembros de aplicar medidas para lograr objetivos legítimos de política, como la protección de la salud, y seguridad humana, la preservación del medio ambiente, los derechos del consumidor, así como no crear obstáculos innecesarios al comercio” (Ministerio de Comercio Exterior 2014, 12).

La normativa europea es extensa cuando se trata de identificar los requisitos sanitarios y fitosanitarios ya que la higiene y la seguridad en lo que respecta a alimentos es muy exigente, todas las empresas que deseen exportar cacao y sus derivados hacia el mercado europeo deben cumplir una serie de requerimientos para garantizar inocuidad alimentaria en toda la cadena de suministro, logrando así cuidar la salud de las personas que van a consumir dicho producto.

3.1 Medidas sanitarias

En lo que respecta a medidas sanitarias, los alimentos deben cumplir con lo siguiente:

Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo. (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. 2002. *Reglamento N°178/2002*. 28 de enero. 1.2.2002/9, art. 11)

Por otra parte, se menciona sobre los requisitos de seguridad alimentaria “que no se comercializarán los alimentos que no sean seguros, y que se considerará que un alimento no es seguro cuando: sea nocivo para la salud y no sea apto para el consumo humano”. (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. 2002. *Reglamento N°178/2002*. 28 de enero. 1.2.2002/10, art. 14, num.1-2)

A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente: a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución; b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta, u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos. (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. 2002. *Reglamento N°178/2002*. 28 de enero. 1.2.2002/10, art. 14, num.3)

A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrá en cuenta: a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no solo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes; b) los posibles efectos tóxicos acumulativos; c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella. (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea. 2002. *Reglamento N°178/2002*. 28 de enero. 1.2.2002/10, art. 14, num. 4)

Todo alimento que ingrese a la Unión Europea debe cumplir con la legislación establecida por los países miembros para garantizar la salud y seguridad de los consumidores, por lo general la legislación se encuentra relacionada con las características del producto o con los requisitos aplicables al proceso de producción.

En el sector de alimentos se maneja mucho el ámbito sanitario y fitosanitario debido a que es un sector muy vulnerable para el apareamiento y proliferación de enfermedades, por lo cual es muy importante contar con medidas sanitarias y fitosanitarias que ayuden a minimizar este riesgo de contaminación biológica que puede causar daños en el ser humano.

Las reglas son claras, es decir que si se identifica un producto que no sea seguro simplemente no ingresa a este mercado ya que es catalogado como nocivo para la salud humana. Para que un producto sea considerado no seguro es porque tiene deficiencias en aspectos básicos como la información nutricional, el etiquetado y el registro sanitario.

En lo que respecta a trazabilidad el reglamento europeo sobre aspectos sanitarios, establece algo muy interesante:

En todas las etapas de la producción, la transformación, y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o pienso, o con probabilidad de serlo. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para garantizar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas. (Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, 2002, *Reglamento N°178/2002*, 28 de enero, 1.2.2002/10, art. 18, num. 1, 3,4)

A fin de asegurar que los alimentos no se conviertan en nocivos para la salud del ser humano, existen procedimientos de control como la trazabilidad que deben estar presentes desde su cultivo, industrialización y distribución del alimento a fin de garantizar que los mismos se encuentren libres de contaminación.

Por otra parte, en lo que respecta a higiene la legislación europea es muy precisa al indicar que las empresas exportadoras deberán cumplir con medidas de higiene específicas cuando se manipulen los alimentos, por lo cual recomienda lo siguiente:

Los operadores de empresa alimentaria adoptarán, en la medida que proceda las siguientes medidas de higiene específicas como: a) cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios; b) cumplimiento de los requisitos relativos al control de la temperatura de los productos alimenticios; c) mantenimiento de la cadena de frío; d) muestreo y análisis. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2004, *Reglamento N°852/2004*, 29 de abril, 30.4.2004/13, art. 4, num. 3)

De acuerdo a la legislación europea toda empresa alimentaria deberá contar con un sistema de gestión y guías prácticas a menor escala para garantizar que los alimentos que produce sean aptos para el consumo humano, por esta razón existe un procedimiento denominado sistema de análisis de riesgos y control de los puntos críticos denominado *HACCP*, el objetivo del sistema consiste en ayudar a los operadores de una empresa alimentaria lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria, para lograr aquello es importante cumplir con una serie de requisitos que se describen a continuación:

Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del *HACCP*, los principios más relevantes son: a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables; b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables; c) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico; d) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado; e) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2004. *Reglamento N°852/2004*. 29 de abril. 30.4.2004/15-16, art. 5, num.1)

Complementario al sistema *HACCP*, tenemos recomendaciones sobre prácticas correctas de higiene en la producción primaria y operaciones conexas, que tienen como objetivo reducir los peligros de contaminación en las diferentes etapas de producción a continuación, citamos los más importantes:

Control de la contaminación por agentes tales como las micotoxinas, los metales pesados y el material radioactivo, el uso de agua, residuos orgánicos y fertilizantes, el uso adecuado de productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad, medidas de protección para impedir la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2004, *Reglamento N°852/2004*, 29 de abril, 30.4.2004/37, num. 2)

Todas las empresas exportadoras deberán cumplir además con otros requisitos como mantener una infraestructura adecuada que garantice el procesamiento de los alimentos, para esto la legislación europea sugiere lo siguiente:

Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a productos alimenticios: a) permitirán un mantenimiento, limpieza, y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones; b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios, y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies; c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas; y d) cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.

Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.

Deberá disponerse de medios adecuados suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de modo que puede accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir. Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y contruidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2004, *Reglamento N°852/2004*, 29 de abril, 30.4.2004/40,41, nums.1, 2, 3, 4, 5, 6, 8)

Se deberán considerarse además los siguientes requisitos:

a) Las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente; b) las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados; c) los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas; d) las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza.

Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas durante la producción; e) las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados; y f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén construidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo.

Dichas instalaciones deberán estar construidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría. Se tomarán las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2004, *Reglamento N°852/2004*, 29 de abril, 30.4.2004/42, 43 nums.1, 2, 3)

En la práctica todos estos requisitos deben cumplirse a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos que se procesan en las plantas industriales, los procesos de higiene personal, limpieza y desinfección, equipo y utensilios, manejo de químicos, almacenamiento, control de agua, control de plagas, y mantenimiento preventivo y correctivo buscan minimizar los riesgos de contaminación a los alimentos.

El personal deberá manejar prácticas adecuadas en la manipulación de alimentos, para lograr cumplir con este requisito existe una norma llamada BPM o buenas prácticas de manufactura, esta norma busca controlar los procesos de elaboración, almacenamiento, distribución de los alimentos para que se realicen en condiciones favorables.

Por otra parte, todos los equipos que se utilicen en el proceso de industrialización de alimentos deberán ser contruidos de acero inoxidable a fin de evitar tipos de contaminación cruzada, que de igual manera pueden lograr afectar a los alimentos. En lo que respecta a utensilios los mismos de igual manera deben ser de acero inoxidable contruidos con mangos fibrox antideslizantes para garantizar la seguridad del personal en el momento de manipularlos.

Las principales características de los productos químicos que se usan en la industria alimentaria es que estos deben ser amigables con el ambiente a fin de evitar residuos inapropiados, deberán ser efectivos en el momento de eliminar virus, hongos y bacterias para esto es importante considerar el grado de concentración del producto y tiempo de aplicación durante ciertos periodos.

En lo que respecta a almacenamiento se debe garantizar condiciones óptimas al guardar los empaques, insumos y alimentos, cuando hablamos de condiciones óptimas nos referimos a mantener una adecuada temperatura ambiente, temperatura de refrigeración, y temperatura de congelación según sea el caso. Otra práctica adecuada en el proceso de almacenamiento consiste en elevar la altura del pallet o contenedor donde se encontrarán los empaques, insumos y alimentos alrededor de 5 cm sobre el piso. Todos los alimentos deben estar ordenados de acuerdo al tipo de producto a fin de evitar la contaminación cruzada. En lo que respecta a almacenamiento de empaques estos deberán ser cubiertos con fundas, sacos o embalaje externo, de esa forma se evitará que sean contaminados. El almacenamiento de productos químicos debe ser restringido para evitar su mal uso, los mismos deberán estar almacenados en contenedores plásticos, la cantidad del químico deberá ser almacenado en función a su necesidad y no deberá ser excesivo para su uso.

En lo que refiere a control del agua esta debe ser potable y apta para el consumo humano, no deben existir interconexiones dentro de la planta procesadora de alimentos. Se sugiere realizar control y monitoreo de la calidad del agua a fin de identificar si existen residuos de coliformes fecales que pueden contaminar los alimentos que se preparan en la planta.

Para el control de plagas se sugiere contar con proveedores especializados que usen procedimientos de control de plagas adecuados para evitar el apareamiento de roedores, mosquitos, abejas, etc. Se sugiere incorporar rejillas por los lugares donde puedan ingresar este tipo de plagas como desagües, agujeros, grietas, sumideros, etc. Los controles pueden ser con método químico y físico, para el control con método químico se hace uso de cajas con cebo que serán ubicadas por todas las áreas externas de la planta, el proveedor debe entregar un informe para conocer si se han cumplido los objetivos.

El control con método físico consiste en la aplicación de trampas que poseen un compuesto pegajoso, las trampas serán ubicadas al interior de la planta y de igual manera se realizará un control para definir si se está controlando la proliferación de roedores. Para el control de mosquitos y abejas se realizará una fumigación y en el caso de áreas vulnerables donde se concentren los alimentos se hará uso de geles o polvos que deberán ser colocados en ciertas cantidades.

El mantenimiento preventivo y correctivo se lo deberá realizar en base a un plan de mantenimiento, esta planificación debe constar de visitas periódicas a todos los equipos que se utilicen en la planta de procesadora de alimentos. Una herramienta muy

útil en el proceso de mantenimiento es realizar inspecciones de las condiciones ambientales en las que se encuentran los equipos para identificar humedad, vibraciones mecánicas, presencia de polvo, seguridad en las instalaciones, temperatura, limpieza, lubricación, engrasado, reemplazo de piezas, ajuste y calibración, etc.

En lo que respecta al transporte:

Los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga. Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de los productos. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte.

En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2004, *Reglamento N°852/2004*, 29 de abril, 30.4.2004/45, 46 nums. 1-7)

Los requisitos descritos con anterioridad son muy importantes considerarlos en toda la cadena de suministro, para lograr esto se debe aplicar la norma *Business Alliance for Secure Commerce* ya que a través del cumplimiento de los requisitos de esta norma las empresas que van a exportar pueden asegurarse de que los productos que viajan dentro de los contenedores salgan y lleguen a los puertos de forma segura y disminuyendo rotundamente el riesgo de que los alimentos exportados se contaminen hasta su arribo a los puertos aéreos, marítimos o terrestres. Por lo general la legislación de varios países incluyen programas para que las empresas que forman parte de la cadena suministro como: transporte terrestre de largo y corto recorrido y operadores de puertos marítimos cumplan estos estándares de seguridad.

3.2 Medidas fitosanitarias

En lo que respecta medidas fitosanitarias, el reglamento N°852/2004 establece una guía práctica para producción primaria, esta guía posee una serie de disposiciones en donde menciona que:

Los operadores de empresa alimentaria deberán asegurarse, en la medida de lo posible, de que los productos primarios estén protegidos contra cualquier foco de contaminación teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2004. *Reglamento N°852/2004*. 29 de abril. 30.4.2004/31)

Es importante citar los requisitos más importantes:

Los operadores de empresa alimentaria deberán cumplir con las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en producción primaria y operaciones conexas incluidas: a) medidas de control de la contaminación procedente del aire, del suelo, del agua, de los piensos, de los fertilizantes, de los medicamentos veterinarios, de los productos fitosanitarios y biocidas, y del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos; b) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud reciba información sobre riesgos sanitarios; c) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2004. *Reglamento N°852/2004*. 29 de abril. 30.4.2004/32, núm. 3)

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán adoptar las medidas adecuadas siguientes, según corresponda: a) mantendrán limpios y, cuando sea necesario, tras la limpieza, desinfectarán adecuadamente las instalaciones, equipo, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones; b) garantizarán, cuando sea necesario, unas condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de productos vegetales, así como la limpieza de los mismos; c) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas en plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana y d) utilizarán correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan, cosechen productos vegetales deberán, en particular, llevar registros sobre: a) la utilización de productos fitosanitarios, biocidas; b) la aparición de plagas o de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen vegetal y; los resultados de todos los análisis pertinentes efectuadas en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana. Para la conservación de dichos registros, los operadores de empresa alimentaria podrán estar asistidos por otras personas, como veterinarios, agrónomos, y técnicos agrarios. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2004, *Reglamento N°852/2004*, 29 de abril, 30.4.2004/34, nums. 5, 9)

La normativa europea también considera la inclusión de normas y requisitos desde el proceso de siembra para plantaciones que produzcan productos alimenticios como el cacao, incluyendo a cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios, para lo cual sugiere que tanto los productores como los que procesan

el alimento deberán cumplir con las normas internas o las equivalentes que rigen en los países miembros para el control de peligros que puede darse a nivel de aire, suelo, agua, fertilizantes, productos fitosanitarios, estado de salud del personal que manipule los alimentos, condiciones higiénicas en la producción, almacenamiento y transporte de productos vegetales.

3.3 Tipos de contaminantes bioquímicos

La contaminación de los productos alimenticios se puede producir por diversas formas sean estas por aire, suelo o agua o a su vez se puede producir debido a procesos bioquímicos que pueden liberar micotoxinas que contaminan a otros alimentos, a fin de controlar esto, el Parlamento Europeo ha elaborado cierta normativa por la que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios a fin de determinar los niveles aceptables desde el punto de vista toxicológico.

3.3.1 Micotoxinas

Por otra parte, en lo que refiere a micotoxinas la normativa establece que:

El explotador de la empresa alimentaria deberá comunicar y justificar los factores específicos de concentración o dilución para las operaciones de secado, dilución, transformación y/o mezcla en cuestión, o para los productos alimenticios desecados, diluidos, transformados y/o compuestos de que se trate, cuando la autoridad competente efectúe un control oficial. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2006, *Reglamento N°1881/2006*, 19 de diciembre, 20.12.2006/11, art. 2, num. 2)

Los productos alimenticios que incumplan los contenidos máximos establecidos en el anexo no se utilizarán como ingredientes alimentarios. Los productos alimenticios que vayan a ser sometidos a un tratamiento de selección o de otro tipo para reducir los niveles de contaminación no se mezclarán con productos alimenticios destinados al consumo humano directo ni con productos alimenticios destinados a ser utilizados como ingrediente alimentario. Los productos alimenticios que contengan contaminantes enumerados en la sección 2 del anexo (micotoxinas) no serán detoxificados deliberadamente con tratamientos químicos. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, 2006, *Reglamento N°1881/2006*, 19 de diciembre, 20.12.2006/11, art. 3, nums.1, 4)

Las micotoxinas es un contaminante natural producido por una especie de hongos y que se puede encontrar en varios alimentos de origen vegetal como cereales, granos de café, nueces, cacao, legumbres, cerveza, y vino y que según estudios se ha logrado determinar que la presencia de este contaminante puede ocasionar enfermedades en los

seres humanos; por esta razón es muy importante conocer que es lo que dice la legislación europea sobre este tipo de contaminante.

La Unión Europea posee varias normativas relacionadas a los niveles máximos de micotoxina que deben existir en los alimentos por el que fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, por lo cual sugiere que las empresas alimenticias o agroindustriales apliquen medidas para prevenir o reducir la contaminación con el fin de proteger la salud pública.

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, sugiere que para controlar la aparición de micotoxina en las plantaciones de cacao se deben realizar procedimientos basados en las buenas prácticas agrícolas como por ejemplo la rotación de cultivos o cultivar cacao en las estaciones y condiciones apropiadas.

La aplicación de fungicidas es una técnica tradicional para el tratamiento de estas enfermedades que se presentan en las plantaciones de cacao, sin embargo, diversos estudios demuestran que la aplicación de ciertos fungicidas eleva la producción de micotoxina por esta razón es importante hacer uso de otro tipo de fungicidas que sean mucho más amigables con los cultivos y con el medio ambiente.

Otro tipo de prácticas de control consiste en realizar inspecciones aleatorias para determinar si los productos que ingresan a la Unión Europea cumplen con los parámetros establecidos a nivel de toxicidad, generalmente todos los alimentos liberan sustancias tóxicas debido a su descomposición natural, sin embargo esto se puede controlar por medio de prácticas científicas que ayudan a determinar los valores máximos o límite permisibles de toxicidad que pueden tener los alimentos y que no afecten a la salud humana.

3.3.2 Cadmio

El cadmio es uno de los contaminantes bioquímicos que pueden estar presentes en plantaciones de origen vegetal como el cacao, por lo cual es importante conocer que menciona la normativa europea a fin de determinar los valores máximos permitidos de cadmio en los alimentos, en el informe se menciona lo siguiente:

El 30 de enero de 2009, la Comisión Técnica de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (Contam) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptó un dictamen sobre el cadmio en los alimentos (3). En dicho dictamen, la EFSA estableció una ingesta

semanal tolerable (IST) de 2,5 µg/kg de peso corporal para el cadmio. En su «Declaración sobre la ingesta semanal tolerable de cadmio» (4), la EFSA tuvo en cuenta la reciente evaluación del riesgo llevada a cabo por el Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (5) y confirmó la ingesta semanal tolerable de 2,5 µg/kg de peso corporal. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, 2014, *Reglamento N°1881/2006*, 12 de mayo, 13.5.2014/75, num. 2)

En su dictamen científico sobre el cadmio en los alimentos, la Contam llegó a la conclusión de que la exposición alimentaria media al cadmio en los países europeos se acerca o supera ligeramente la ingesta semanal tolerable de 2,5 µg/kg de peso corporal. En algunos subgrupos de la población, la ingesta semanal tolerable llega casi a duplicarse. La Contam llegó asimismo a la conclusión de que, pese a que es poco probable que se produzcan efectos negativos sobre la función renal en un individuo expuesto a dicho nivel, es necesario reducir la exposición al cadmio en la población. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, 2014, *Reglamento N°1881/2006*, 12 de mayo, 13.5.2014/75, num. 3)

Según el dictamen científico de la Contam sobre el cadmio en los alimentos, los grupos de alimentos que contribuyen en mayor grado a la exposición alimentaria al cadmio, principalmente a causa de su elevado consumo, son los cereales y los productos a base de cereales, las hortalizas, los frutos secos y las legumbres, las raíces feculentas o las patatas y la carne y los productos cárnicos. Las concentraciones más elevadas de cadmio se detectaron en productos alimenticios como las algas marinas, los peces y mariscos, el chocolate y los alimentos destinados a una alimentación especial, así como en los hongos, las semillas oleaginosas y los despojos comestibles. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, 2014, *Reglamento N°1881/2006*, 12 de mayo, 13.5.2014/75, num. 4)

Se han establecido contenidos máximos de cadmio en una amplia gama de alimentos, incluidos los cereales, las hortalizas, la carne, el pescado, los mariscos, el despojo y los complementos alimenticios. Por lo que respecta a algunos productos alimenticios que contribuyen de manera importante a la exposición de determinados grupos de población (productos de chocolate y de cacao y alimentos para lactantes y niños de corta edad) todavía no se han establecido contenidos máximos. Es necesario, por lo tanto, establecer contenidos máximos de cadmio para estos productos alimenticios. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, 2014, *Reglamento N°1881/2006*, 12 de mayo, 13.5.2014/76, num. 6)

El chocolate y el cacao en polvo que se venden al consumidor final pueden contener niveles elevados de cadmio y constituyen una importante fuente de exposición humana. A menudo son consumidos por niños, por ejemplo, como chocolate o como cacao en polvo edulcorado utilizado en las bebidas a base de cacao. Al establecer el contenido máximo de cadmio, es preciso tener en cuenta los datos sobre presencia para los distintos tipos de chocolate y para el cacao en polvo que se venden al consumidor final. Dado que los niveles de cadmio en los productos de cacao están relacionados con su contenido de cacao, conviene establecer distintos niveles máximos de cadmio para los productos con diferentes porcentajes de cacao. De este modo se garantizará que los chocolates con un porcentaje superior de cacao también cumplen los niveles máximos. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, 2014, *Reglamento N°1881/2006*, 12 de mayo, 13.5.2014/76, num. 8)

En algunas regiones de países productores de cacao, los niveles de cadmio en el suelo pueden ser naturalmente elevados. Por lo tanto, los datos sobre presencia en los productos de cacao y de chocolate procedentes de países con niveles muy elevados de cadmio en el suelo deben tenerse en cuenta a la hora de establecer el contenido máximo de cadmio. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, 2014, *Reglamento N°1881/2006*, 12 de mayo, 13.5.2014/76, num. 9)

Los niveles máximos de cadmio establecidos en el punto 3.2.7 del anexo del Reglamento (CE) no 1881/2006, modificados por el presente Reglamento, se aplicarán a partir del 1 de enero de 2019. Los productos alimenticios que no cumplan dichos niveles

máximos y que se hayan comercializado legalmente en el mercado antes del 1 de enero de 2019 podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta su fecha de duración mínima o su fecha de caducidad. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea, 2014, *Reglamento N°1881/2006*, 12 de mayo, 13.5.2014/, art. 2, num. 2)

Con la entrada en vigencia del Reglamento 488/2014 que trata sobre los niveles máximos de cadmio permitidos en el cacao que aprobó la Unión Europea se ha generado una gran preocupación en el sector cacaotero mundial y ecuatoriano, debido a que la mayoría de exportadores de cacao y chocolate no cumplen con este requisito.

Para lograr mitigar esto en el Ecuador diversos especialistas técnicos sugieren adoptar ciertas estrategias que permitan mejorar las prácticas agrícolas y obtener un cacao de mejor calidad realizando mezcla de otras variedades de cacao para disminuir la presencia de este componente y asegurar la entrada de este producto al mercado europeo en el corto plazo.

A continuación, se presenta la tabla 2:

Tabla 2
Niveles máximos de cadmio permitidos en el cacao

Cadmio		
No. 3.2.7	Producto Alimenticio	Contenidos Máximos (µg / kg)
	Productos específicos de cacao y chocolate enumerados a continuación (¹):	
1	chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao < 30 %	0,10 a partir del 1 de enero 2019
2	chocolate con un contenido de materia seca total de cacao < 50 %; chocolate con leche con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 30 %	0,30 a partir del 1 de enero de 2019
3	chocolate con un contenido de materia seca total de cacao ≥ 50 %	0,80 a partir del 1 de enero de 2019
4	cacao en polvo vendido al consumidor final o como ingrediente en cacao en polvo edulcorado vendido al consumidor final (chocolate para beber)	0,60 a partir del 1 de enero de 2019

Fuente: <https://www.boe.es/doue/2014/138/L00075-00079.pdf>. Elaboración propia

3.3.3 Plaguicidas

En lo que respecta a plaguicidas, la normativa europea establece lo siguiente:

La producción y el consumo de productos vegetales y animales tienen gran importancia en la Comunidad. El rendimiento de la producción vegetal se ve continuamente afectado por los organismos nocivos. Es fundamental proteger los vegetales y productos vegetales frente a estos organismos, para evitar la disminución del rendimiento o los daños a los

¹ Puntos A2, A3 y A4 del anexo I de la Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados al consumo humano (DOL 197 de 3.8.2000, p. 19)».

productos, y garantizar tanto la calidad de los productos recolectados como una productividad agrícola elevada. Con este fin se dispone de diferentes métodos, incluidos métodos no químicos, prácticas como el uso de variedades resistentes, la rotación de cultivos, la escarda mecanizada, el control biológico y métodos químicos como el uso de productos fitosanitarios. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°396/2005*. 23 de febrero. 16.3.2005/2, num.4)

Uno de los medios más comunes de protección de los vegetales y productos vegetales contra los efectos de los organismos nocivos consiste en el uso de sustancias activas en los productos fitosanitarios. Sin embargo, su uso puede tener como consecuencia la presencia de residuos en los productos tratados, en los animales alimentados con dichos productos y en la miel producida por abejas expuestas a dichas sustancias. Dado que la salud pública ha de primar sobre el interés de la protección fitosanitaria, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991 (1), relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, es necesario velar por que tales residuos no estén presentes en niveles que supongan un riesgo inaceptable para los seres humanos y, en su caso, para los animales. Los LMR deben establecerse en el nivel más bajo que pueda alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas para cada plaguicida con vistas a proteger a grupos vulnerables como los niños y los no nacidos. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°396/2005*. 23 de febrero. 16.3.2005/2, num.5)

La Directiva 91/414/CEE establece que los Estados miembros, al conceder una autorización, deben exigir que los productos fitosanitarios se utilicen adecuadamente. El uso adecuado supone la aplicación de los principios de buenas prácticas agrícolas, así como de los principios de control integrado. En caso de que los LMR derivados de un uso autorizado de un plaguicida con arreglo a la Directiva 91/414/CEE supongan un riesgo para el consumidor, debe revisarse dicho uso para disminuir el nivel de los residuos del plaguicida. La Comunidad debe fomentar el uso de métodos o productos que favorezcan la reducción del riesgo y el uso de cantidades de plaguicidas en niveles que sean compatibles con una lucha eficaz contra las plagas. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°396/2005*. 23 de febrero. 16.3.2005/2, num.7)

Además de dichas normas básicas, es necesario disponer de normas más específicas para garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior y el comercio con terceros países en relación con productos vegetales y animales, frescos, transformados y/o compuestos, destinados al consumo humano o a la alimentación animal, en los que pueda haber residuos de plaguicidas, sentando a la vez las bases para asegurar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y de los intereses de los consumidores. Tales normas deben incluir el establecimiento de LMR específicos de cada plaguicida en todos los productos alimenticios y piensos, así como la calidad de los datos con que se justifiquen dichos LMR. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°396/2005*. 23 de febrero. 16.3.2005/2, num.10)

A través de la Organización Mundial del Comercio, debe consultarse sobre los LMR propuestos con los socios comerciales de la Comunidad, cuyas observaciones deben tenerse en cuenta antes de la adopción de dichos LMR. A la hora de fijar los LMR comunitarios, también deben tenerse en cuenta los LMR fijados internacionalmente por la Comisión del Codex Alimentarius, teniendo en cuenta las correspondientes buenas prácticas agrícolas. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°396/2005*. 23 de febrero. 16.3.2005/2, num.25)

Una de las amenazas que presentan las plantaciones de origen vegetal se da principalmente por la presencia de microorganismos nocivos que pueden provocar enfermedades y por ende disminución de la producción, es por esta razón que se

recomienda el uso de plaguicidas. Para lograrlo, la normativa europea sugiere hacer uso de este tipo de productos químicos, sin embargo, su uso debe ser controlado a fin de evitar la presencia de este tipo de componentes químicos en las plantaciones que pueden atentar contra la salud humana y animal.

En la normativa presentada con anterioridad se establece que los límites máximos residuales, deben establecerse en el nivel más bajo posible y que los países miembros adopten prácticas agrícolas amigables con el ambiente sugiriendo la adopción de otras variedades que sean más resistentes a las enfermedades o la implementación de prácticas agrícolas más idóneas como la rotación de cultivos. La normativa europea sugiere además que los países miembros adopten normas internas específicas en el tratamiento de este tipo de componentes y que les den un trato especial diferenciando los LMR por cada tipo de plaguicida.

3.3.4 Criterios microbiológicos para productos alimenticios

En lo que refiere a los criterios microbiológicos, la normativa europea menciona lo siguiente:

Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria es asegurar un nivel elevado de protección de la salud pública, según se establece en el Reglamento (CE) no 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (2). Los riesgos microbiológicos de los productos alimenticios constituyen una de las principales fuentes de enfermedades de origen alimentario para las personas. Los productos alimenticios no deben contener microorganismos ni sus toxinas o metabolitos en cantidades que supongan un riesgo inaceptable para la salud humana. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/1, nums.1, 2)

El Reglamento (CE) no 178/2002 establece requisitos generales de seguridad alimentaria, en virtud de los cuales no se comercializarán alimentos que no sean seguros. Los explotadores de las empresas alimentarias tienen la obligación de retirar del mercado alimentario los alimentos que no sean seguros. Para contribuir a la protección de la salud pública y evitar las diferencias de interpretación, es necesario establecer criterios de seguridad armonizados sobre la aceptabilidad de los alimentos, en particular en lo que se refiere a la presencia de ciertos microorganismos patógenos. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/1, num. 3)

Los criterios microbiológicos sirven también de orientación sobre la aceptabilidad de los productos alimenticios y sus procesos de fabricación, manipulación y distribución. La utilización de criterios microbiológicos debería formar parte integrante de la aplicación de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (*HACCP*) y de otras medidas de control de la higiene. La seguridad de los productos alimenticios se garantiza principalmente mediante un enfoque preventivo, como la adopción de buenas prácticas de higiene y la aplicación de

procedimientos basados en los principios *HACCP*. Los criterios microbiológicos pueden usarse en la validación y verificación de los procedimientos *HACCP* y otras medidas de control de la higiene. En consecuencia, es conveniente fijar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de los procesos, así como criterios microbiológicos para la seguridad de los alimentos que establezcan un límite por encima del cual un producto alimenticio deba considerarse contaminado de forma inaceptable con los microorganismos para los que se han fijado los criterios. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/1, nums.4, 5)

La legislación sugiere, además que:

El productor o el fabricante de un producto alimenticio debe decidir si el producto está listo para ser consumido como tal, sin necesidad de cocinado u otro tipo de elaboración para garantizar su seguridad y el cumplimiento de los criterios microbiológicos. Según lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (4), el modo de empleo de un producto alimenticio debe figurar obligatoriamente en el etiquetado en caso de que, de no haberlo, no se pudiera hacer un uso adecuado del producto. Los explotadores de empresas alimentarias deben tener en cuenta el modo de empleo en cuestión a la hora de tomar una decisión sobre las frecuencias de muestreo adecuadas para los controles con criterios microbiológicos. La toma de muestras del entorno en donde se llevan a cabo los procesos de producción y transformación en la industria alimentaria es un instrumento útil para identificar y prevenir la presencia de microorganismos patógenos en los productos alimenticios. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/3, nums. 21, 22)

Los explotadores de las empresas alimentarias deben decidir por sí mismos, como parte de sus procedimientos basados en los principios de *HACCP* y otros procedimientos de control de la higiene, la frecuencia necesaria de la toma de muestras y de realización de pruebas. No obstante, en algunos casos puede ser necesario establecer frecuencias de muestreo armonizadas a escala comunitaria, sobre todo para garantizar el mismo nivel de controles en toda la Comunidad. Los resultados de las pruebas dependen de los métodos analíticos utilizados y, por lo tanto, cada criterio microbiológico debe asociarse a un método de referencia determinado. No obstante, conviene que los explotadores de empresas alimentarias puedan usar métodos analíticos diferentes de los métodos de referencia, en particular métodos más rápidos, siempre que estos métodos alternativos produzcan resultados equivalentes. Asimismo, a fin de garantizar una aplicación armonizada, debe definirse un plan de muestreo para cada criterio. Es necesario, sin embargo, permitir el uso de otros sistemas de muestreo y de pruebas, incluido el uso de organismos indicadores alternativos, a condición de que proporcionen garantías equivalentes de seguridad alimentaria. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/3, nums. 23, 24)

El presente Reglamento establece los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias al aplicar las medidas de higiene generales y específicas contempladas en el artículo 4 del Reglamento (CE) no 852/2004. La autoridad competente verificará el cumplimiento de las normas y los criterios establecidos en el presente Reglamento conforme a lo establecido en el Reglamento (CE) no 882/2004, sin perjuicio de su derecho a realizar más muestreos y análisis con el fin de detectar y medir otros microorganismos, sus toxinas o metabolitos, ya sea a efectos de verificar procesos, en el caso de alimentos de los que se sospecha no sean seguros, o en el contexto de un análisis de riesgo. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/4, art. 1)

Los explotadores de las empresas alimentarias velarán por que los productos alimenticios cumplan los criterios microbiológicos pertinentes establecidos en el anexo I. A tal fin, en cada fase de producción, transformación y distribución de los alimentos, incluida la venta al por menor, los explotadores de las empresas alimentarias adoptarán medidas, como parte de sus procedimientos basados en los principios *HACCP* y la aplicación de buenas prácticas de higiene, para garantizar que: el suministro, la manipulación y la transformación de las materias primas y los productos alimenticios bajo su control se realicen de forma que se cumplan los criterios de higiene del proceso, y que los criterios de seguridad alimentaria aplicables durante toda la vida útil de los productos puedan respetarse en condiciones razonablemente previsibles de distribución, almacenamiento y utilización. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/4, art. 3, num. 1)

Se tomarán muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción de los productos alimenticios cuando tal toma de muestras sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios. En este proceso de toma de muestras se utilizará como método de referencia la norma ISO 18593. (Parlamento Europeo y de la Comisión Europea. 2005. *Reglamento N°2073/2005*. 15 de noviembre. 22.12.2005/4, art. 5, num. 2)

La contaminación de alimentos por la presencia de agentes microbiológicos constituye un problema de salud pública que puede presentarse en varios países del mundo, por lo general la presencia de este tipo de contaminantes en los alimentos hace que se produzcan enfermedades en los seres humanos.

Para controlar esto la legislación europea sugiere que los países miembros adopten criterios de seguridad técnicos y científicos armonizados sobre la aceptabilidad de los alimentos. En la actualidad existen diversos procedimientos técnicos sobre seguridad alimentaria, el más popular es *HACCP* llamado como análisis de peligros y puntos críticos de control, en él se identifican, evalúan, y previenen todos los riesgos de contaminación de productos a nivel físico, químico, y biológico a lo largo de toda la cadena de suministro, estableciendo medidas preventivas y correctivas para asegurar la inocuidad alimentaria.

Para la aplicación del *HACCP*, es importante realizar el diagrama de flujo de cada uno de los procesos que intervienen en la elaboración de un alimento para posterior a eso identificar todos los posibles riesgos que se pueden presentar y sus medidas preventivas. Solamente los peligros que representen una alta amenaza serán considerados en el proceso de evaluación, posterior a eso se deben definir los controles y los límites críticos, cuando un valor se sale del límite establecido se lo considerarán como peligroso para el consumidor, para finalmente implementar acciones correctivas.

Todos los procesadores de alimentos y exportadores deberán contar con un sistema idóneo como el *HACCP* a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y por ende ser aceptados en la Unión Europea.

4. Requisitos técnicos

4.1 Envasado y embalaje de productos alimenticios

Todos los productos alimenticios que ingresen a la Unión Europea deberán cumplir con los siguientes requisitos:

Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación. Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2004. *Reglamento N°852/2004*. 29 de abril. 30.4.2004/52 num.1-4)

En caso de que la legislación alimentaria requiera información alimentaria obligatoria, esta se referirá a información que entre en una de las categorías siguientes: Información sobre la identidad y la composición, las propiedades u otras características de los alimentos; información sobre la protección de la salud de los consumidores y el uso seguro de un alimento; en particular, se referirá a la información sobre: las propiedades relacionadas con la composición que puedan ser perjudiciales para la salud de determinados grupos de consumidores, duración, almacenamiento y uso seguro, los efectos sobre la salud, incluidos los riesgos y las consecuencias relativos al consumo perjudicial y peligroso de un alimento; información sobre las características nutricionales para permitir que los consumidores, incluidos los que tienen necesidades dietéticas especiales, tomen sus decisiones con conocimiento de causa. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/26 art.4)

Por otra parte, en lo que refiere a los requisitos generales de información alimentaria y responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias:

La información alimentaria no inducirá a error, en particular: sobre las características del alimento y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia, y modo de fabricación o de obtención; al atribuir al alimento efectos o propiedades que no posee; al insinuar que el alimento posee características especiales, cuando, en realidad, todos los alimentos similares poseen esas mismas características, en particular poniendo especialmente de relieve la presencia o ausencia de determinados ingredientes o nutrientes; al sugerir, mediante la apariencia, la descripción o representaciones pictóricas, la presencia de un determinado alimento o ingrediente, cuando en realidad un componente presente de forma natural o un ingrediente utilizado normalmente en dicho alimento se ha sustituido por un componente o un ingrediente distinto. La información alimentaria será precisa, clara y fácil de comprender para el consumidor. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/27 art.7)

En lo referente a contenido y presentación:

De conformidad con los artículos 10 a 35 y salvo las excepciones previstas en el presente capítulo, será obligatorio mencionar las siguientes indicaciones: la denominación del alimento; la lista de ingredientes; todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada; la cantidad de determinados ingredientes o de determinadas categorías de ingredientes; la cantidad neta del alimento; la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad; las condiciones especiales de conservación y/o las condiciones de utilización; el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria a que se refiere el artículo 8, apartado 1; el país de origen o lugar de procedencia cuando así esté previsto en el artículo 26; el modo de empleo en caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento; a información nutricional. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/28 art.9)

En lo referente a requisitos lingüísticos:

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, la información alimentaria obligatoria figurará en una lengua que comprendan fácilmente los consumidores de los Estados miembros donde se comercializa el alimento. En su propio territorio, los Estados miembros en que se comercializa un alimento podrán estipular que las menciones se faciliten en una o más lenguas de entre las lenguas oficiales de la Unión Europea. Los apartados 1 y 2 no excluyen la posibilidad de que las menciones figuren en varias lenguas. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/30 art.15)

En lo que respecta a lista de ingredientes:

La lista de ingredientes estará encabezada o precedida por un título adecuado que conste o incluya la palabra «ingredientes». En ella se incluirán todos los ingredientes del alimento, en orden decreciente de peso, según se incorporen en el momento de su uso para la fabricación del alimento. Los ingredientes se designarán por su denominación específica, conforme, en su caso, a las normas previstas en el artículo 17 y en el anexo VI. Todos los ingredientes presentes en la forma de nano materiales artificiales deberán indicarse claramente en la lista de ingredientes. Los nombres de dichos ingredientes deberán ir seguidos de la palabra «nano» entre paréntesis. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/30 art.18)

En lo que refiere a etiquetado de determinadas sustancias o productos que causen alergias o intolerancias:

Se indicarán en la lista de ingredientes de acuerdo con las normas establecidas en el artículo 18, apartado 1, con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II, y la denominación de la sustancia o producto según figura en el anexo II se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo, mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo. Si no hay lista de ingredientes, la indicación de las menciones a que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), incluirá la palabra «contiene» seguida del nombre de la sustancia o el producto según figura en el anexo II. Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento provengan de una única

sustancia o producto que figure en el anexo II, deberá especificarse así en el etiquetado para cada ingrediente y coadyuvante tecnológico. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/32 art. 21)

En lo que respecta a fecha duración mínima, fecha de caducidad, y fecha de congelación:

En el caso de alimentos microbiológicamente muy perecederos y que por ello puedan suponer un peligro inmediato para la salud humana, después de un corto período de tiempo, la fecha de duración mínima se cambiará por la fecha de caducidad. Después de su «fecha de caducidad», el alimento no se considerará seguro de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 14, apartados 2 a 5, del Reglamento. (CE) no 178/2002 (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/32 art.24)

En lo que refiere a país de origen o lugar de procedencia:

La indicación del país de origen o el lugar de procedencia será obligatoria: cuando su omisión pudiera inducir a error al consumidor en cuanto al país de origen o el lugar de procedencia real del alimento, en particular si la información que acompaña al alimento o la etiqueta en su conjunto pudieran insinuar que el alimento tiene un país de origen o un lugar de procedencia diferente. (Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea. 2011. *Reglamento N°1169/2011*. 25 de octubre. 22.11.2011/33 art.26)

El objetivo primordial que la legislación europea busca con respecto al envasado de productos alimenticios es proteger la salud del consumidor, para esto la normativa europea es clara al momento de definir los requisitos que deben cumplir los empaques de alimentos siendo los siguientes: deben mostrar su durabilidad, resistencia a la humedad, calor, frío, aceite, oxígeno, líquidos solventes, vapores, etc. Además de estas características deberán mostrar ligereza, hermeticidad y flexibilidad.

Por otra parte, en lo que refiere a etiquetado, la normativa europea señala que existen dos tipos de disposiciones que se aplican a los alimentos: las llamadas normas generales sobre etiquetado de alimentos y las disposiciones específicas para determinados grupos de alimentos. En las normas generales sobre etiquetado deberá constar la información nutricional del alimento y la lista de ingredientes.

En lo que respecta a disposiciones específicas tenemos las siguientes: en el contenido y presentación será importante mencionar aparte de la información nutricional si el alimento dentro de sus ingredientes posee algún otro componente que cause alergias. En lo que refiere a requisitos lingüísticos la información alimentaria constará en el idioma donde se comercializará el producto. En lo que respecta a la lista de productos éstos se indicarán de forma decreciente y en función a su peso. En lo que refiere a fechas de caducidad se ubicará la fecha en función al alimento que se va a comercializar.

5. Requisitos Nacionales para la exportación de chocolate en barra

Las relaciones comerciales entre el Ecuador y la Unión Europea en los últimos años ha venido de menos a más, los productos que han tenido mayor representatividad en lo referente a exportaciones han sido el camarón, el banano, café, atún, entre otros, sin embargo en los últimos años el chocolate poco a poco se ha ido posicionando en este mercado debido a sus múltiples bondades que ofrece, además que este producto es muy apetecido por los consumidores europeos, lo que ha permitido a las MIPYMES consolidarse en este mercado.

Por otra parte, a pesar de su demanda, los exportadores sostienen que su comercialización no ha sido fácil, ya que el mercado europeo es muy exigente ya que sus clientes buscan que dichos productos cumplan con una serie de normas que garanticen varios aspectos relacionados a calidad, inocuidad alimentaria, medio ambiente, seguridad y salud laboral, entre otros.

En el Ecuador existen un organismo llamado Agrocalidad, el cual es parte del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, cuyo fin es definir y ejecutar acciones políticas de control y regulación para la protección y el mejoramiento de la sanidad animal, vegetal e inocuidad alimentaria.

Dicho organismo en lo que respecta a inocuidad alimentaria mantiene un manual de buenas prácticas agrícolas el cual consta de un conjunto de principios, normas, y recomendaciones técnicas aplicables a la producción, procesamiento y transporte de alimentos cuyo fin está orientado a preservar la salud humana, proteger el ambiente, y mejorar las condiciones de trabajo de agricultores y sus familias.

Dentro de los requisitos nacionales que forman parte de las buenas prácticas agrícolas está la inocuidad de los alimentos que permite garantizar al consumidor un producto sano e inocuo libre de contaminantes que pueden estar presentes en los alimentos como vidrios, virutas o plásticos, además de residuos químicos y biológicos que pueden afectar a la salud humana.

Por otra parte, en lo que respecta al cuidado y manejo del medio ambiente, se refiere a la preservación y cuidado del suelo, agua, especies vegetales, y barreras naturales que se encuentran dentro de este contexto, finalmente el aspecto de seguridad laboral, se refiere a brindar las mejores condiciones de trabajo para beneficio de los agricultores, capacitando en el uso de equipos y herramientas e identificando peligros que pueden afectar su seguridad y salud.

Para obtener la certificación de buenas prácticas agrícolas, es necesario cumplir los siguientes requisitos como: seleccionar el terreno donde se va a cultivar, el objetivo de este proceso consiste en identificar los posibles riesgos de contaminación que se pueden presentar, el siguiente paso consiste en gestionar el suelo, esto quiere decir que se deberá preparar el suelo para impedir la degradación del mismo, el tercer paso consiste en planificar la siembra para que el cultivo se desarrolle con normalidad, el cuarto proceso consiste en implementar actividades de mantenimiento y cuidado de la producción.

El quinto proceso implica fertilizar con nutrientes a los cultivos, para que crezcan sanos y se eleve la producción agrícola, el sexto proceso implica realizar un manejo adecuado de los cultivos, implementando controles de plagas, para esto además se deberá usar agua de calidad, el séptimo proceso consiste en realizar una adecuada cosecha, postcosecha y transporte a fin de que los productos agrícolas no se contaminen, para garantizar esto es importante monitorear las áreas e instalaciones de la finca, en este proceso interviene a su vez los cuidados que se le deben brindar al trabajador ya para realiza esta tarea es necesario incorporar maquinaria y herramienta de trabajo.

Capítulo cuarto

Análisis de caso, chocolate en barra elaborado con cacao fino de aroma, finca Samay

El presente capítulo tiene como objetivo describir al sector chocolatero ecuatoriano a fin de conocer cómo se encuentra este sector en lo que refiere a la oferta de derivados del cacao en el mercado nacional.

El segundo objetivo consiste en realizar un diagnóstico de los procesos que intervienen desde la siembra hasta el proceso de industrialización del chocolate a fin de determinar si la finca Samay cumple con la normativa técnica en lo referente a calidad para exportar barras de chocolate hacia la Unión Europea. Para cumplir este objetivo se hizo uso de dos normas reconocidas a nivel internacional como lo es la norma para producción agrícola llamada GLOBAL GAP y la herramienta de buenas prácticas de manufactura o BPM.

1. Características del árbol de cacao

El cacao es nativo de tierras tropicales cuyo origen se centra en países como México, Centroamérica, y Sudamérica, en la actualidad existen variedades presentes en otros continentes como África y zonas tropicales de Asia. Es un árbol de hoja perenne y tronco larguirucho, aunque realmente es una especie pequeña, mide de 4 a 8 metros de altura y de 5 a 20 centímetros de ancho, cuenta con una raíz principal que se adentra varios metros por debajo de la superficie del suelo, presenta hojas delgadas de un brillante verde oscuro que se disponen de forma alterna y cuya base es redondeada mientras que la punta es alargada, miden entre 20 y 35 centímetros de largo y 7 a 8 centímetros de ancho.

Desarrolla flores pequeñas color amarillo pálido a rosa que se agrupan en racimos que crecen directamente en el tronco, los frutos son vainas rojizas a marrones, de forma cilíndrica o esférica que contienen numerosas semillas en una pulpa viscosa (Bioenciclopedia 2015, párr.2). Este árbol por lo general debe ser cultivado por debajo de los 300 metros sobre el nivel del mar, necesita de mucha luz y humedad, además de agentes polinizadores como los insectos que ayuden a la flor producir las sustancias

bioquímicas para producir este alimento. En lo que respecta a requerimientos agroecológicos esta planta necesita:

Una precipitación pluvial mínima y máxima manejable entre 1400 y 3000 mm respectivamente, el rango de temperatura promedio anual va de 23° a 30°, siendo el óptimo de 25°, se cultiva casi desde el nivel del mar hasta los 1200 msnm, siendo el óptimo de 500 a 800 msnm, necesita una humedad relativa anual promedio de entre el 70 y 80%, el cultivo de cacao requiere estar libre de vientos fuertes persistentes a lo largo del proceso productivo, la luminosidad es variable dependiendo del ciclo productivo en el que se encuentre, siendo del 40 al 50% para el cultivo en crecimiento menor de 4 años y del 60 al 75% para plantación en producción mayor de 4 años, se establece en suelos de profundidad de 0,60 cm a 1,50 metros, no son muy recomendables suelos muy finos o gruesos, un buen drenaje es esencial y deseable (UNODC 2014, 9)

El cacao es el fruto que proviene de los árboles de hoja perenne del género *Theobroma* que se divide en 22 especies, siendo la más conocida *Theobroma cacao*. Su hábitat natural está en zonas ecuatoriales donde los factores climáticos como temperatura, humedad, luz solar y lluvia son propicios para su crecimiento. Según información de la Organización Internacional del Cacao (ICCO, por sus siglas en inglés), existen tres variedades de árboles de cacao:

- Forastero, conformado por un extenso grupo de poblaciones cultivadas, semi-silvestres y silvestres, de las cuales la Amelonado es la más ampliamente sembrada (incluyendo las variedades Comum en Brasil, Amelonado de África Occidental, Cacao Nacional de Ecuador y Matina o Ceyland en Costa Rica y México).
- Criollo, que dominó el mercado hasta mediados del siglo XVIII, pero del que actualmente quedan pocos árboles puros.
- Tринitario, descendiente de un cruce entre Criollo y Forastero surgido en Trinidad, que se esparció a Venezuela y de allí a Ecuador, Camerún, Samoa, Sri Lanka, Java y Papúa Nueva Guinea. ICCO, señala que en general los granos finos provienen de árboles de las variedades criollo o trinitario, mientras que los granos corrientes vienen de árboles forasteros.

Existen, sin embargo, excepciones como la variedad Nacional (sabor Arriba) en Ecuador que es considerada como forastero pero que produce cacao fino o de aroma,

mientras que existen granos de Camerún producidos por árboles trinitarios pero que son clasificados como corrientes.

2. Cultivo de cacao en Ecuador

La estratificación del cultivo de cacao en Ecuador está representada principalmente por pequeños productores, aproximadamente el 70%, seguido por productores medianos con un 20% y grandes productores que representan aproximadamente un 10%. Según la *International Cocoa Organization*, Ecuador se encuentra entre los principales productores de granos de cacao, ocupa el tercer lugar a nivel mundial, representa el 7% de la producción mundial total.

Según fuentes del Ministerio de Agricultura y Ganadería, “el cultivo de cacao tiene importante aporte al PIB agrícola con alrededor del 3. De la producción nacional, aproximadamente, el 86% se lo destina a la exportación” (ESPOL, INIAP 2019, 50).

2.1 Caracterización socioeconómica de los productores de cacao

En la actualidad alrededor del 84% del cultivo de cacao es monocultivo, es decir que no es mezclado con otras especies de cacao, el cultivo restante se encuentra asociado a otras especies frutales. Por otra parte, es importante mencionar que “el productor cacaotero, en promedio, tiene 58 años de edad, cuenta con ocho años de educación y dispone de alrededor de cinco hectáreas al cultivo de cacao” (ESPOL, INIAP 2019, 51).

Tabla 3
Caracterización de los productores de cacao

Provincia	Edad del productor	Nivel de educación (años promedio)	Acceso a capacitación (%)	Nivel de asociatividad (%)
Azuay	52	8	0	0
Bolívar	62	5	71	43
Carchi	60	8	0	0
Cotopaxi	49	9	50	0
El Oro	59	9	83	33
Esmeraldas	54	6	57	39
Guayas	59	6	36	7
Imbabura	42	9	50	50
Los Ríos	54	8	8	14
Manabí	54	8	28	14
Morona Santiago	53	7	100	13

Napo	47	11	75	38
Orellana	46	8	50	17
Pastaza	53	5	94	6
Pichincha	54	8	88	50
Santa Elena	47	10	33	0
Santo Domingo de los Tsáchilas	63	12	100	100
Sucumbíos	63	6	50	17
Zamora Chinchipe	53	8	89	30
Nacional	54	8	56	25

Fuente: ESPOL, INIAP 2019. Elaboración propia

Tal como se puede observar en el presente cuadro, la edad media de los productores de cacao en el Ecuador es de 54 años lo que hace pensar que tienen conocimiento en la siembra de esta fruta, por otra parte, el porcentaje promedio de productores que acceden a capacitación es de solamente el 56% dejando así un 44% que no lo tiene, en lo que respecta al porcentaje promedio de asociatividad de igual forma solamente es del 25% lo que hace suponer que la mayoría de productores no se asocia.

2.2 Localización de la producción de cacao

En su mayoría la producción de cacao se concentra en zonas tropicales y húmedas, como Guayas, Los Ríos, Esmeraldas y Manabí desde los inicios de las exportaciones fue en estas provincias que se plantaron grandes cultivos de cacao nacional o fino de aroma. En la última década la variedad CCN51 ha tomado mucha fuerza debido a que es un tipo de variedad de cacao que soporta las plagas y enfermedades lo que lo hace muy productivo, sin embargo, su sabor y aroma no es el mismo que el cacao sabor arriba.

Tabla 4
Productividades reportadas 2017 en cacao CCN51 y Nacional, en toneladas de almendra seca por hectárea

Provincias	CCN51	Nacional
SIERRA		
Carchi	1,76	2,61
Imbabura	0,8	1,06
Pichincha	0,32	0,73
Cotopaxi	0,23	0,49
Bolívar	0,44	0,91
Azuay	0,17	0,33
COSTA		

Esmeraldas	0,49	0,77
Santo Domingo de los Tsáchilas	1,36	1,05
Los Ríos	0,32	0,63
Guayas	0,24	0,56
Manabí	0,3	0,76
Santa Elena	1,32	1,21
El Oro	0,35	0,56
ORIENTE		
Sucumbíos	0,4	0,51
Napo	0,33	0,71
Orellana	0,32	0,5
Pastaza	0,19	0
Morona Santiago	0,48	1,42
Zamora Chinchipe	0,66	1,55
NACIONAL	0,65	0,33

Fuente: ESPOL, INIAP 2019. Elaboración propia

La tabla 4 indica que la producción de la variedad de cacao sabor arriba o llamado también nacional, es más baja arrojando un nivel de producción de 0,33 toneladas de almendra seca por hectárea versus la variedad CCN-51 la cual es de 0,65 toneladas de almendra seca por hectárea, así lo determina un estudio realizado por organismos de investigación del Ecuador mencionando que, “las productividades del cacao son bajas; y se debe, en el caso del cacao nacional, a problemas de densidades inadecuadas (857 plantas por hectárea), alta incidencia de enfermedades, (apenas 5 mazorcas sanas por árbol), plantaciones viejas, y plantaciones con material genético no certificado” (ESPOL, INIAP 2019, 52).

Por lo tanto, estas estadísticas, indican que en el Ecuador existen más plantaciones de cacao de la variedad CCN-51, que de la variedad sabor arriba, provocando una desventaja competitiva ya que el chocolate fino de aroma requiere de la variedad de cacao denominado sabor arriba.

A pesar de que la variedad de cacao sabor arriba es baja a nivel nacional, en el caso de la provincia de Manabí la presencia de esta fruta es alta ya que existen zonas agroecológicas de alta potencialidad que pueden explotarse, lo que permite a la finca Samay aprovechar esta ventaja debido a la zona donde crece esta fruta.

2.3 Comercialización del cacao

Durante años el cacao que se produce en el territorio ecuatoriano ha sido vendido en grano y no se lo ha industrializado, además el valor agregado es muy bajo debido a que los únicos procesos que se le han agregado es el secado y el fermentado, muchas veces este proceso es aplicado de manera ineficiente lo que provoca que se obtenga una almendra de baja calidad repercutiendo en los precios de comercialización.

El acopio de toda la producción de cacao se lo realiza en la ciudad de Guayaquil, por lo general los pequeños productores que se encuentran en las zonas aledañas de las provincias de Esmeraldas, Manabí, Guayas, Los Ríos, Santo Domingo de los Tsáchilas, Orellana y Sucumbíos lo cultivan y lo comercializan hacia esta ciudad para que a la vez sea vendido a empresas multinacionales que se encargan de producir cacao en polvo, manteca de cacao, licor de cacao, materias primas importantes para la producción del chocolate.

Por otra parte, un porcentaje de la producción es explotado para ciertos mercados que son un tanto más exigentes como es el caso de la Unión Europea ya que para la compra de la almendra se necesitan cumplir ciertos estándares como por ejemplo el comercio justo, esta forma de comercialización se basa en el cumplimiento de parámetros establecidos bajo normas o criterios que el cliente requiere que se cumplan, otro de los requerimientos que estos clientes buscan es que en la explotación de la fruta, el cacao sea orgánico y certificado.

Se pueden citar otros programas como el *Rainforest Alliance*, el objetivo de este programa consiste en que el cacao sea cultivado bajo criterios de protección ambiental y social, un ejemplo de aquello es, “el nicho de mercado para cacao con Denominación de Origen o el cacao que se produce en una región muy particular: en este caso se encuentra el cacao arriba, característico del Ecuador” (ESPOL, INIAP 2019, 56).

Aquí la importancia de que la finca Samay cumpla con todas estas certificaciones y para lograr aquello es importante realizar un diagnóstico con normas reconocidas a nivel internacional como la norma GLOBAL GAP en el proceso del cultivo del cacao y en el proceso de industrialización con el uso de la herramienta de buenas prácticas de manufactura la cual es la base para certificarse con ISO 22000:2015 la cual trata sobre seguridad alimentaria.

2.4 Cadena de valor del cacao

Todos los productos agrícolas que se comercializan recorren una cadena, en el caso del cacao sucede algo similar antes de que llegue al consumidor final, el inicio de esta cadena se da cuando los pequeños productores lo cultivan y después lo acopian para venderlo en el puerto de Guayaquil, una vez se concentra la producción de la almendra, esta es enviada a intermediarios internacionales o empresas multinacionales que se encargarán de industrializarla.

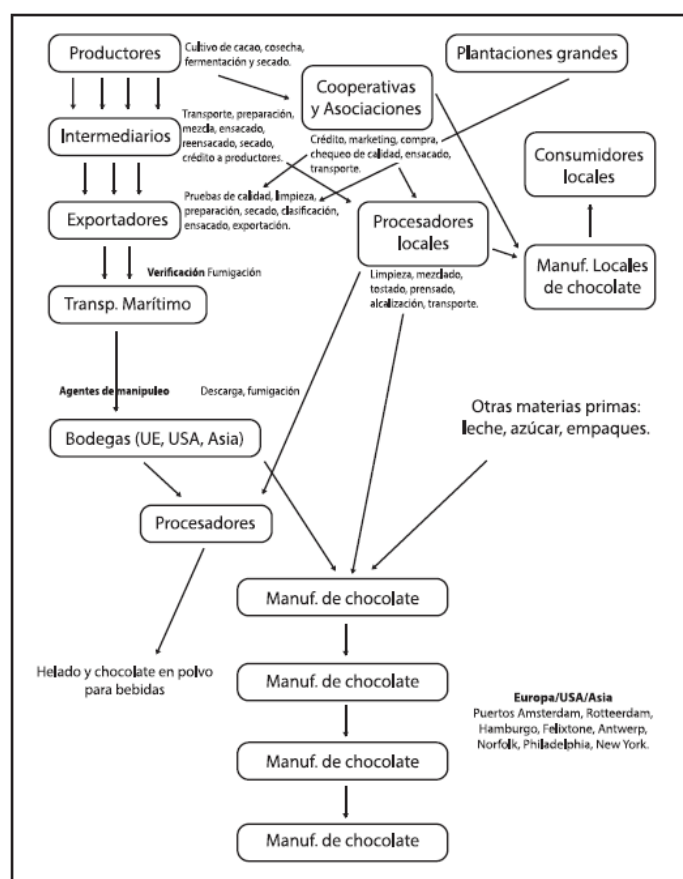


Figura 10. Cadena de valor del cacao

Fuente: ESPOL, INIAP 2019. Elaboración propia

La figura 10 indica cómo funciona el encadenamiento del cacao ecuatoriano desde su cultivo hasta su industrialización, este gráfico permite visualizar con mayor amplitud cómo el productor y los intermediarios, intervienen en la cadena de valor del cacao.

3. Descripción del sector chocolatero ecuatoriano

La calidad de la producción de cacao y por ende de chocolate depende de elementos como es el tipo genético, condiciones naturales del lugar de las plantaciones y

el manejo integral del cultivo. Para el producto final son de gran importancia las actividades de post cosecha, incluyendo a la fermentación, secado y almacenamiento.

La figura 11 presenta la caracterización de la cadena del cacao-chocolate, descrito por los actores de este sector.

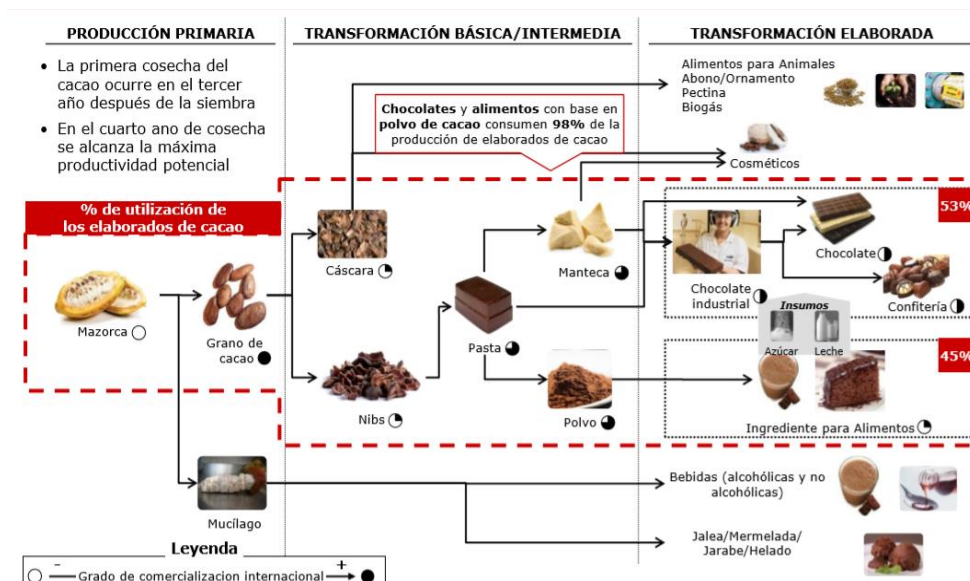


Figura 11. Cadena de valor del chocolate
Fuente: INIAP, 2018. Elaboración propia

Solamente el 10% de los granos de cacao producidos en Ecuador se procesan a nivel local para la obtención de semielaborados (polvo de cacao, torta, manteca y licor) y lo demás tiene como destino la exportación; al tiempo que apenas 1% de los granos es transformado a chocolate (barras, tabletas, bombones, coberturas, en polvo, relleno, baños, chocolate blanco y otros) en el país. Además, en el último año, del total de exportaciones de cacao y elaborados, cerca de 91% correspondió a cacao en grano.

La proporción de industrialización del cacao en Ecuador es baja en comparación con la proporción de otros grandes productores de cacao del mundo, el Ecuador exporta cacao a través de 3 vías, que se refieren a distintas etapas de elaboración y son: granos de cacao, semielaborados y producto terminado. En el caso de granos de cacao, el Ecuador exporta dos tipos de grano de cacao, el cacao sabor arriba o fino de aroma y el CCN51. En lo que respecta al fino de aroma es característico debido a sus propiedades de aroma y sabor y por otra parte el grano de cacao CCN51 el cual es tipo de cacao híbrido, la característica principal de este tipo de grano es su alto contenido en grasa la cual sirve para elaborar varios productos de confitería, además de su alta productividad debido a que es muy resistente a enfermedades. Según ANECACAO, “durante el año 2018 las exportaciones de semielaborados representaron el 6,33% del suministro exportable total

de cacao y sus productos procesados con un valor FOB de 47 millones de dólares, los principales destinos de éstos, productos fueron la Unión Europea y Estados Unidos” (ANECACAO 2019, 3)

En lo que respecta a semielaborados encontramos al licor de cacao, nibs de cacao y pasta de cacao. El licor de cacao es una pasta fluida que se obtiene del cacao a través de un proceso conocido como molienda, se usa como materia prima para la producción de chocolate y de algunas bebidas alcohólicas. El licor de cacao cuando se lo somete al proceso de prensado se obtiene la manteca y el polvo de cacao, la manteca de cacao es usada en la industria para elaborar cosméticos, mientras que el polvo se usa para la preparación de bebidas y cereales. Por otra parte, los nibs de cacao se obtienen a partir del tostado del grano fermentado de cacao, las semillas se descascarán y se obtienen los nibs de cacao para mezclarlos con chocolate fino de aroma al 60%.

Por otra parte, según estadísticas de ANECACAO, el Ecuador en lo que respecta a producto terminado, apenas exporta el 1%, “debido a los costos que genera elaborar el producto, la logística del envío, y la preferencia que tenga el consumidor, si embargo PRO ECUADOR, manifiesta que las exportaciones de cacao en los últimos años han ido creciendo alrededor del 5% destacando que su consumo se va consolidando en varios países europeos y que se está ingresando a mercados emergentes como el asiático, además sostiene que empresas como Pakari, Caoni, República del Cacao, Montecristi, Hoja Verde, entre otras, se han ido posicionando internacionalmente” (LIDERES 2016, párr.8).

Del total de la exportación ecuatoriana se estima que un 70% es cacao fino de aroma mientras que el restante 30% pertenece a otras variedades como el CCN51. Ecuador se posiciona como el país más competitivo de América Latina en este campo, seguido de lejos por Venezuela, Panamá y México, que son países que poco a poco han incrementado su participación en el mercado mundial del cacao fino en grano.

3.1 Empresas productoras de chocolate en Ecuador

La industria de procesamiento de los granos tiene dos segmentos claros: producción de semielaborados (insumos para productos alimenticios, cosméticos y de salud), y manufactura de chocolate como producto final. Alrededor de 90% del cacao ecuatoriano se exporta en grano.

Los principales actores de esta industria comprenden tanto empresas locales, como subsidiarias de corporaciones multinacionales, así como firmas orientadas al mercado interno y aquellas con importantes ventas al exterior. Entre las más reconocidas

se incluyen a Ferrero del Ecuador S.A., con ventas por USD 77.2 millones en 2014), Nestlé Ecuador S.A., con ingresos por actividades ordinarias de USD 516.3 millones en todas sus líneas de negocio, Confiteca C.A., USD 63 millones, Universal Sweet Industries S.A., USD 48.1 millones, Mondelez Ecuador Cia. Ltda., subsidiaria de Mondelez International, Inc.; con ingresos de USD 90.4 millones en todas sus líneas), Ecuador Cocoa & Coffee Ecuacoffee S.A., USD 29.4 millones, Cacaos Finos Ecuatorianos S.A. Cafiesa., USD 5.6 millones, entre otras.

Siete marcas ecuatorianas de chocolate formaron con ayuda de Pro Ecuador un consorcio de exportación que en conjunto representan el 60% de las consignas de este producto hacia Estados Unidos, Europa y Asia, este nuevo grupo de empresas toman la estrategia de promoción conjunta en busca de nuevos destinos para sus productos.

Las marcas Caoni, Kallari, Choco Art, Pacari, Valdivian, Hoja Verde y Ecuartesanal, que se expenden en mercados internacionales con el diferencial de ser producido con cacao orgánico, bajo el esquema del Comercio Justo (Fair Trade) y en recetas que benefician a la salud de los consumidores, libres de soya, bajos en azúcar, algunos no contienen leche y poseen certificaciones ambientales y sociales.

4. Metodología de la investigación

Se realizó un análisis general de las medidas arancelarias y medidas no arancelarias, para llegar a describir las características específicas como son los requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad, las cuales son requeridas por el mercado europeo para importar barras de chocolate elaborado con cacao fino de aroma. La información fue recopilada de fuentes primarias y secundarias, por medio de métodos como la observación, se realizó una visita a la finca Samay con el objetivo de indagar los procesos de siembra, cosecha, post cosecha e industrialización del chocolate en barra.

5. Metodología de recolección de datos

El método general de investigación que se aplicó fue el inductivo, ya que se partió de hechos particulares aceptados como válidos, para llegar a conclusiones cuya aplicación son de carácter general. El tipo de investigación que se llevó a cabo fue el descriptivo, ya que se describen las características específicas requeridas por el mercado europeo para barras de chocolate elaborado con cacao fino de aroma.

Se utilizaron bases de datos internacionales tales como: Trade Map, European Market Help Desk, en el ámbito nacional se utilizaron fuentes del Banco Central del Ecuador, INEN, Ministerio de Industrias y Productividad, Fedexport, entre otras.

La información fue recopilada de fuentes primarias y secundarias, por medio de técnicas como la entrevista realizándola al personal que trabaja tanto en el campo como en el proceso de producción de las barras de chocolate, además de la revisión documental del acuerdo comercial entre el Ecuador y la Unión Europea, textos y publicaciones de organismos nacionales e internacionales en el ámbito de comercio exterior.

Al tratarse de una investigación netamente descriptiva, no se ha determinado técnicas estadísticas de procesamiento de los datos, debido a que se recolectó información del acuerdo comercial entre el Ecuador y la Unión Europea y textos relacionados con la situación y características del comercio en lo referente a barreras no arancelarias.

A fin de determinar cómo se encuentra el proceso de siembra de la finca Samay se ha tomado como referencia la norma internacional GLOBAL GAP para la producción agropecuaria y cuyo objetivo consiste en conseguir una producción segura y sostenible con el fin de beneficiar a productores, minoristas y consumidores en todas las partes del mundo. La certificación GLOBAL GAP, cubre las siguientes áreas como: inocuidad y trazabilidad alimentaria, medio ambiente, salud y seguridad del trabajador, manejo integrado del cultivo, manejo integrado de plagas, sistema de gestión de calidad y análisis de peligros y puntos críticos de control, lo que la hace obtener grandes beneficios a nivel de la producción, y reduce el desperdicio de recursos necesarios.

Por otra parte, la herramienta de buenas prácticas de manufactura también fue aplicada durante el proceso de industrialización del chocolate a fin de constatar los requisitos técnicos que se demandan durante este proceso, los aspectos que la BPM exige son los siguientes: diseño y construcción, distribución de áreas, pisos, paredes, techos, ventanas, instalaciones eléctricas, iluminación, calidad del aire, ventilación, control de temperatura, instalaciones sanitarias, equipos, utensilios, medidas de protección e higiene, materias primas, procedimientos, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte y control de calidad.

6. Estudio de caso

6.1 Descripción de la empresa

La finca Samay se encuentra ubicada en la provincia de Manabí, tiene una extensión de 80 hectáreas. La producción de cacao actualmente abarca alrededor de 40 hectáreas, de la variedad cacao arriba o fino de aroma, las instalaciones de la planta procesadora tienen una superficie de 500 metros cuadrados, divididas en las siguientes áreas: recepción, limpieza, industrialización, envasado, almacenamiento y bodega. La empresa funciona alrededor de 10 años tiempo que le ha permitido consolidarse en el mercado ecuatoriano ofreciendo una variedad de elaborados de cacao como el cacao en polvo, manteca de cacao, y chocolates. Actualmente la empresa se encuentra en proceso de expansión por lo cual es importante que identifique sus procesos en lo que respecta a normas de calidad para que la misma pueda exportar sus chocolates hacia la Unión Europea.

6.2 Descripción de los procesos de la siembra del cacao e industrialización del chocolate

La finca se compone de dos macroprocesos: el primero indica el proceso de cultivo del cacao, y el segundo indica el proceso de industrialización del chocolate, una vez obtenida la materia prima como es el cacao fino de aroma. Con el objetivo de determinar si la empresa cumple con las normas de calidad en lo que respecta a la elaboración de productos alimenticios se ha tomado como referencia todos los procesos que interfieren desde su siembra hasta el proceso de industrialización del cacao en chocolate.

6.2.1 Identificación de los procesos de siembra e industrialización del cacao

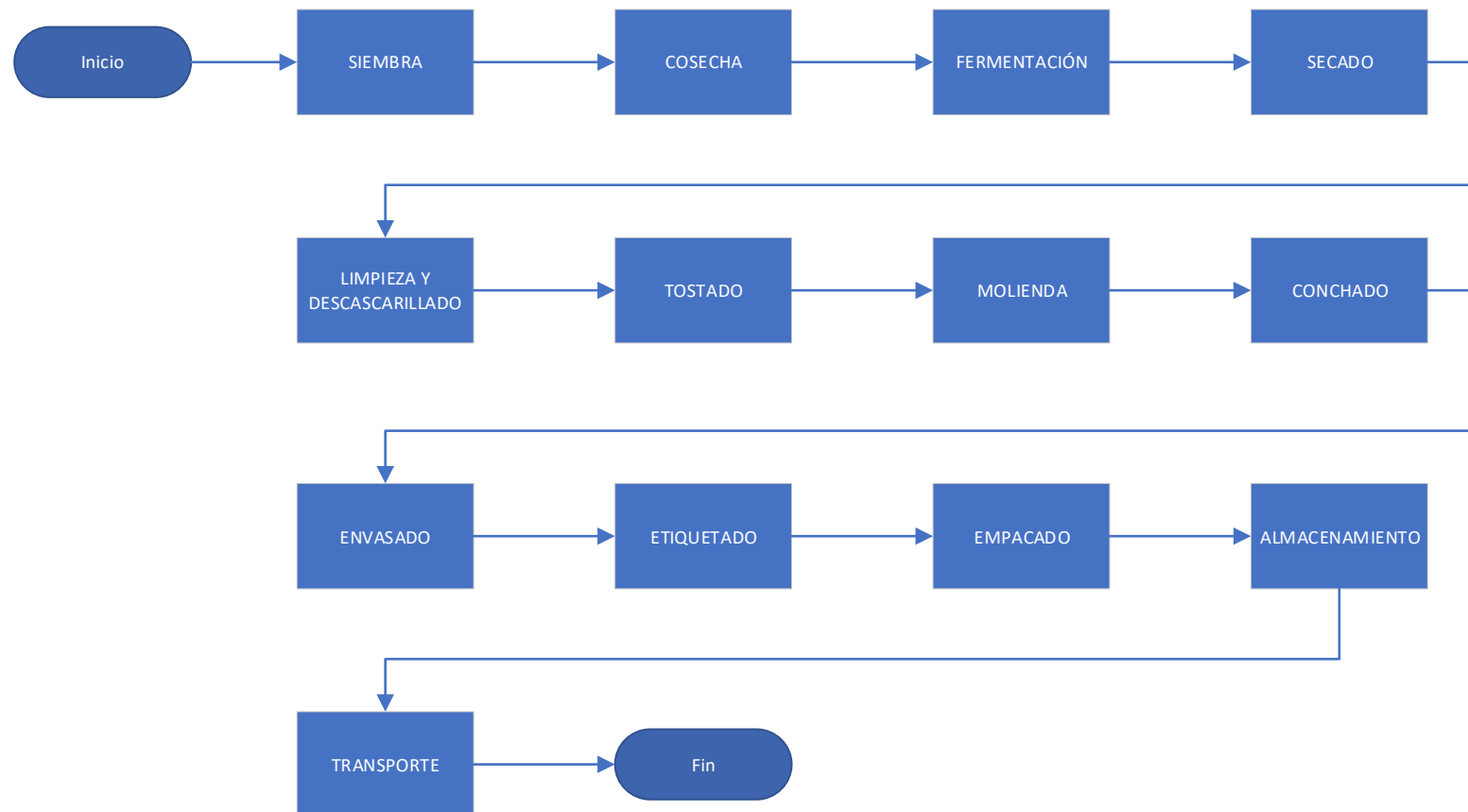


Figura 12. Proceso de siembra e industrialización del cacao
Fuente: Samay, 2019. Elaboración propia

6.2.1.1 Identificación de los procesos de cultivo del cacao

La figura 13 indica todos los procesos que intervienen en el cultivo del cacao fino de aroma acompañado de las normas que hacen referencia el cumplimiento de los requisitos técnicos y de evaluación de la conformidad que debe cumplir el cacao.

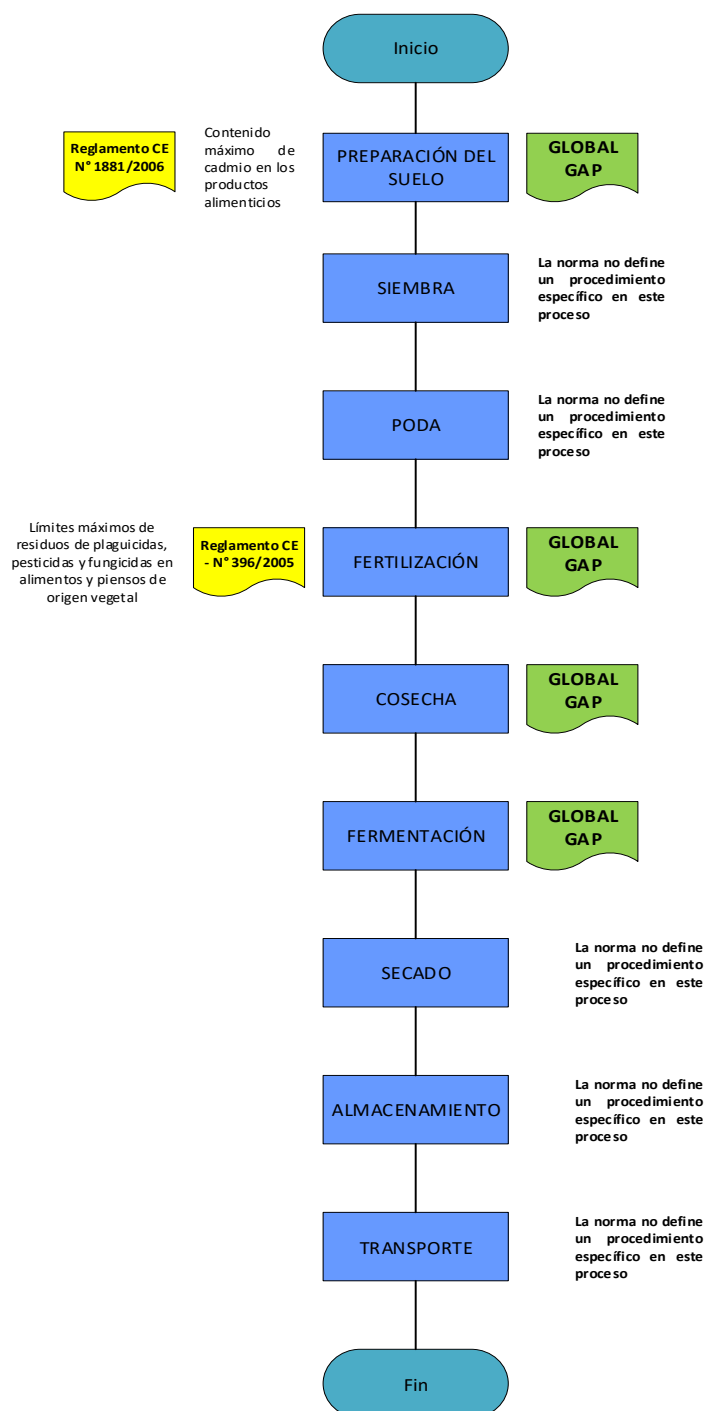


Figura 13. Proceso de siembra e industrialización del cacao
Fuente: Samay, 2019. Elaboración propia

6.2.1.2 Identificación de los procesos de industrialización del chocolate

De igual manera, la figura 14 indica los procesos que intervienen en la industrialización del chocolate, como se puede observar la herramienta de buenas prácticas de manufactura intervienen en cada etapa del proceso.

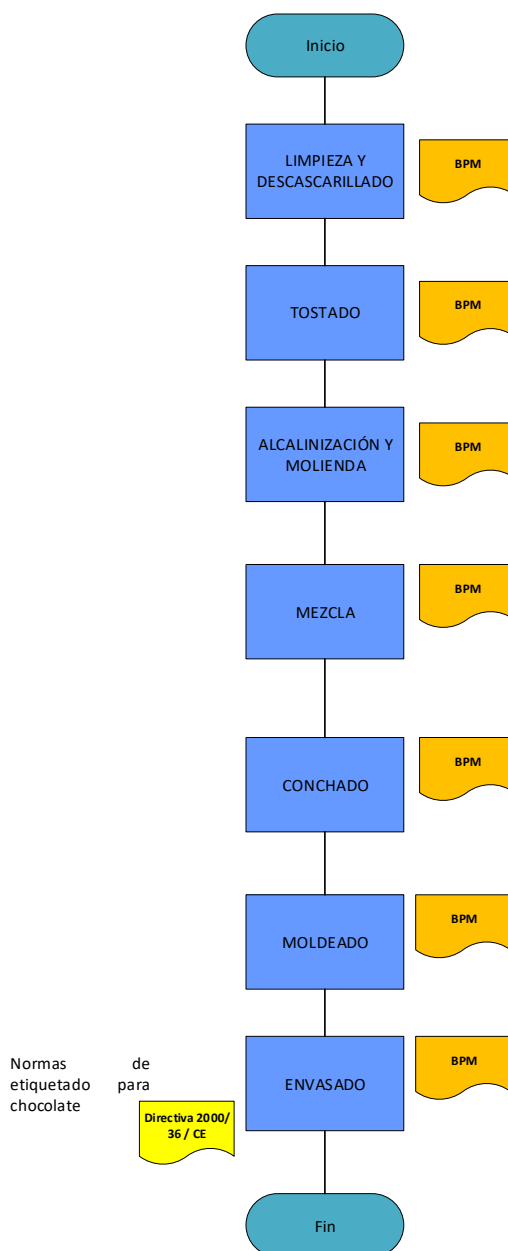


Figura 14. Proceso de siembra e industrialización del cacao
Fuente: Samay, 2019. Elaboración propia

6.3 Resultados de la evaluación de cumplimiento

6.3.1 Resultados de la evaluación de cumplimiento Norma GLOBAL GAP

Con el objetivo de realizar la evaluación del cumplimiento de la norma GLOBAL GAP en la finca Samay se realizó una visita de campo en donde se identificaron los procesos que conlleva la siembra del cacao, para lograr aquello se entrevistó al personal que trabaja en la finca y se utilizó un check list de la norma GLOBAL GAP, este check list está compuesto de una serie de preguntas junto con los criterios de cumplimiento que menciona la norma a fin de determinar si se cumplían o no los requerimientos de buenas prácticas en la producción agrícola del cacao, en algunos criterios, se solicitó la documentación requerida a fin de justificar su cumplimiento. Para el criterio de calificación, se usó 1 para determinar si se cumplía, 1 si no se cumplía, 1 si no aplica, al final la matriz arrojó un número de cumplimiento para cada requisito en base a estos tres criterios. La norma GLOBAL GAP se compone de 69 requisitos los cuales se resumen a continuación:

Tabla 5
Número de requisitos de la Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

Número de requisitos de la norma		
SI	NO	N/A
64	5	0

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

Para obtener el porcentaje de cumplimiento de cada criterio, se realizó una regla de tres con respecto al total de requisitos, que en este caso fue de 69 criterios analizados, los resultados de la evaluación fueron los siguientes:

Tabla 6
Porcentaje de requisitos que se cumplen Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

Requisitos que se cumplen	
100	69
92,75	64

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

El porcentaje de cumplimiento de la norma GLOBAL GAP aplicada en la finca Samay fue del 92,75%.

Tabla 7

Porcentaje de requisitos que no se cumplen Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

Requisitos que no se cumplen	
100	69
7,25	5

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

Por otra parte, el nivel de no cumplimiento fue del 7,25%.

Tabla 8

Porcentaje de requisitos que no aplican Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

Requisitos que no aplican	
100	69
0,00	0

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

El porcentaje de requisitos que no aplican fue del 0%.

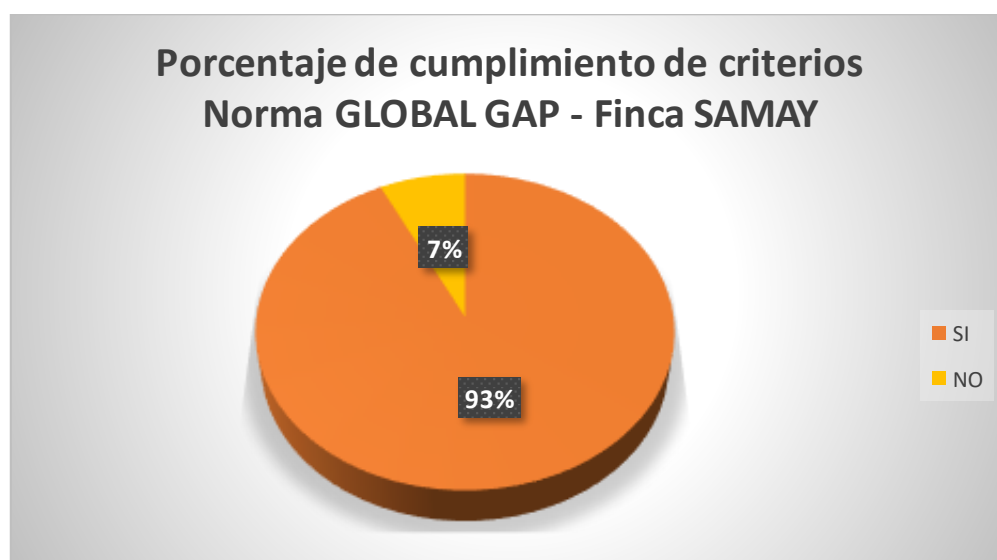


Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de criterios Norma GLOBAL GAP- Finca Samay

Fuente: GLOBAL GAP, 2005. Elaboración propia

La figura 15 indica el porcentaje de cumplimiento de criterios de la norma GLOBAL GAP aplicado en la finca Samay, el cual fue del 93% y el 7% de no cumplimiento.

A continuación, se presentan los porcentajes de cumplimiento de la norma GLOBAL GAP por capítulo, son los siguientes:

Tabla 9
Porcentaje de cumplimiento capítulo de Trazabilidad Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

TRAZABILIDAD
% DE CUMPLIMIENTO
100,00

Fuente: GLOBAL GAP, 2005
Elaboración propia

Tabla 10
Porcentaje de cumplimiento capítulo de variedades, semillas y patrones Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

VARIEDADES, SEMILLAS Y PATRONES
% DE CUMPLIMIENTO
57,14

Fuente: GLOBAL GAP, 2005
Elaboración propia

Tabla 11
Porcentaje de cumplimiento capítulo de historial y manejo de la explotación Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

HISTORIAL Y MANEJO DE LA EXPLOTACIÓN
% DE CUMPLIMIENTO
100

Fuente: GLOBAL GAP, 2005
Elaboración propia

Tabla 12
Porcentaje de cumplimiento capítulo de gestión del suelo y de los sustratos Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

GESTIÓN DEL SUELO Y DE LOS SUSTRATOS
% DE CUMPLIMIENTO
100

Fuente: GLOBAL GAP, 2005
Elaboración propia

Tabla 13

Porcentaje de cumplimiento capítulo de uso de fertilizantes Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

USO DE FERTILIZANTES
% DE CUMPLIMIENTO
35,33

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

Tabla 14

Porcentaje de cumplimiento capítulo de riego Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

RIEGO
% DE CUMPLIMIENTO
100

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

Tabla 15

Porcentaje de cumplimiento capítulo de protección de cultivos Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

PROTECCIÓN DE CULTIVOS
% DE CUMPLIMIENTO
25

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

Tabla 16

Porcentaje de cumplimiento capítulo de recolección Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

RECOLECCIÓN
% DE CUMPLIMIENTO
100

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

Tabla 17

Porcentaje de cumplimiento capítulo de manejo del producto Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

MANEJO DEL PRODUCTO
% DE CUMPLIMIENTO
91,66

Fuente: GLOBAL GAP, 2005

Elaboración propia

Tabla 18

**Porcentaje de cumplimiento capítulo de salud, seguridad y bienestar del trabajador
Norma GLOBAL GAP-Finca Samay**

SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR DEL TRABAJADOR
% DE CUMPLIMIENTO
100

Fuente: GLOBAL GAP, 2005
Elaboración propia

Tabla 19

Porcentaje de cumplimiento capítulo de medio ambiente Norma GLOBAL GAP-Finca Samay

MEDIO AMBIENTE
% DE CUMPLIMIENTO
100

Fuente: GLOBAL GAP, 2005
Elaboración propia

6.3.2 Resultados de la evaluación de cumplimiento para las buenas prácticas de manufactura en la elaboración del chocolate

Con respecto a la evaluación de buenas prácticas de manufactura en el proceso de industrialización del chocolate de igual forma se visitaron las instalaciones de la planta procesadora y se aplicó un check list, a fin de determinar qué requisitos se cumplen y que requisitos no se cumplen. Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 20

Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE		
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
SECCIONES EVALUADAS			
Instalaciones	93,62%	6,38%	0,00%
Equipos	92,31%	7,69%	0,00%
Personal	100,00%	0,00%	0,00%
Materias	100,00%	0,00%	0,00%
Operaciones	93,75%	6,25%	0,00%
Envasado	100,00%	0,00%	0,00%
Almacenaje	100,00%	0,00%	0,00%
Calidad	79,17%	20,83%	0,00%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	93,88%	6,80%	0,00%

Fuente: BPM, 2015
Elaboración propia

En términos generales, el nivel de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura en la empresa fue del 93,88% y el de no cumplimiento fue del 6,80%. El capítulo de instalaciones tiene un nivel de cumplimiento del 93,62% y un nivel de no cumplimiento del 6,38%. El capítulo de equipos posee un nivel de cumplimiento del 92,31% y un nivel de no cumplimiento del 7,69%.

Los siguientes capítulos personal, materias primas, envasado y almacenaje poseen un nivel de cumplimiento del 100%. Por otra parte, el capítulo de operaciones tiene un nivel de cumplimiento del 93,75% y un nivel de no cumplimiento del 6,25%, finalmente el capítulo de calidad tiene un nivel de cumplimiento del 79,17% y un nivel de no cumplimiento del 20,83%.

A continuación, se presenta el gráfico general de todos los capítulos que contiene la herramienta de buenas prácticas de manufactura con su grado de cumplimiento y no cumplimiento con respecto al total.

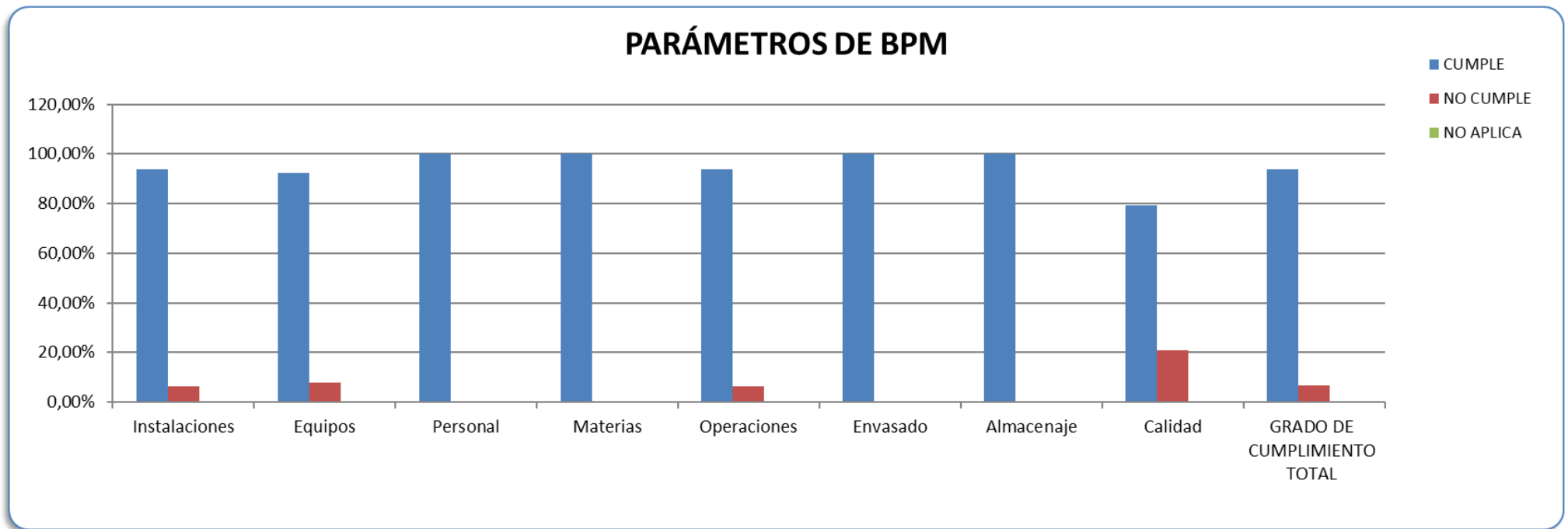


Figura 16. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate
Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

A continuación, se realiza un análisis por cada criterio de la herramienta de buenas prácticas de manufactura a fin de determinar el cumplimiento y no cumplimiento de manera más específica.



Figura 17. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio instalaciones

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

En lo que respecta al capítulo de instalaciones se obtuvo un 94% de cumplimiento y un 6% de no cumplimiento ya que durante la visita se identificó que las cisternas no son lavadas ni desinfectadas con frecuencia, por otra parte, la empresa no cuenta con un adecuado sistema de recolección de aguas negras y afluentes para evitar contaminación al medio ambiente.

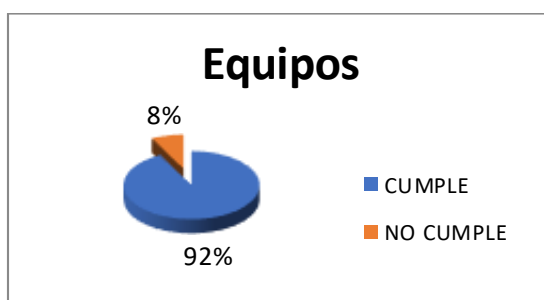


Figura 18. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio equipos

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

En lo que respecta al capítulo de monitoreo de equipos y utensilios, se obtuvo un 92% de cumplimiento y un 8% de no cumplimiento debido a que la empresa no dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables en el uso de equipos que se usan para el proceso de fabricación del chocolate.

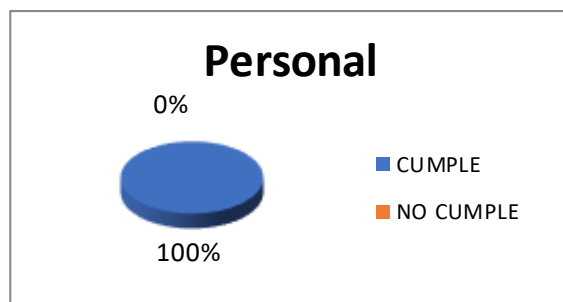


Figura 19. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio personal

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

En el capítulo de requisitos higiénicos de fabricación, el cumplimiento fue del 100%.

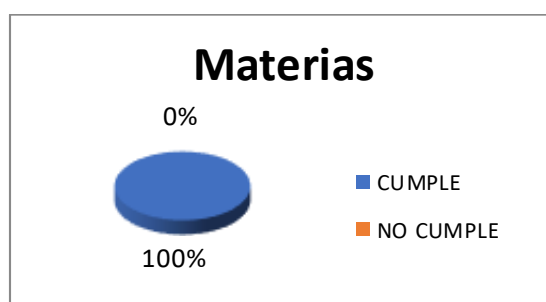


Figura 20. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio materias

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

De igual forma en el capítulo de materias primas e insumos el cumplimiento fue del 100%.



Figura 21. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio operaciones

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

En el capítulo de operaciones de producción se obtuvo un 94% de cumplimiento y un 6% de no cumplimiento debido a que los aparatos de control que se usan en el proceso de industrialización del chocolate como termómetros, humidificadores, anemómetros, entre otros no se encontraban en buen estado de cumplimiento y además no contaban con los registros de calibración, este requisito se correlaciona con los resultados del capítulo de monitoreo de equipos y utensilios.

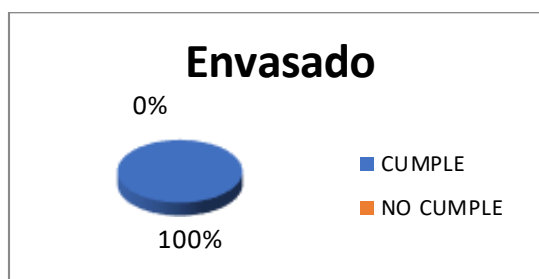


Figura 22. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio envasado

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

En el capítulo de envasado el cumplimiento de los requisitos fue del 100%.

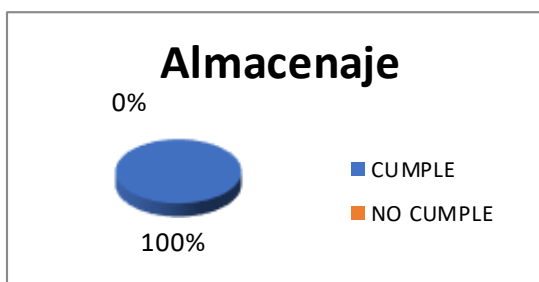


Figura 23. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio almacenaje

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

De igual forma en el capítulo de almacenaje el cumplimiento fue del 100%.

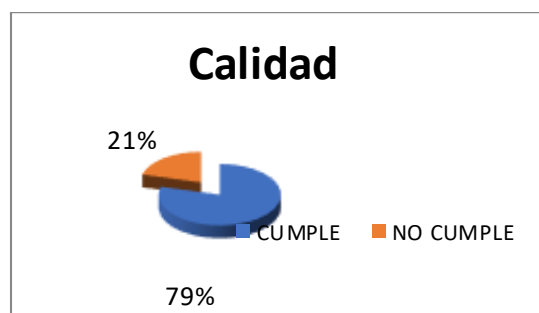


Figura 24. Grado de cumplimiento en buenas prácticas de manufactura en la producción del chocolate, criterio calidad

Fuente: BPM, 2015. Elaboración propia

Finalmente, en el capítulo de aseguramiento y control de calidad se obtuvo un 79% de cumplimiento y un 21% de no cumplimiento debido a que durante la inspección no se pudo justificar que la empresa cuenta con manuales, instructivos y procedimientos los cuales son esenciales para mantener un adecuado sistema de gestión de calidad en la fabricación de alimentos. De igual forma sucede con los planes de muestreo y procedimientos de laboratorio, ya que los mismos no se encuentran normados.

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

El acuerdo comercial firmado entre el Ecuador y la Unión Europea permite a las empresas ingresar a los mercados con cero aranceles y cero obstáculos técnicos al comercio, por lo cual, para el caso de las Pymes ecuatorianas, el acuerdo comercial multipartes se convierte en una ventaja competitiva en el proceso de internacionalización de las empresas.

El conocimiento y cumplimiento de los reglamentos técnicos, normas y procesos de evaluación de la conformidad, permite a las Pymes ingresar con mayor facilidad al mercado europeo, por lo cual, la finca Samay al producir un alimento como el chocolate, necesariamente debe cumplir con normas de inocuidad alimentaria, calidad, seguridad, salud ocupacional y cuidado del medio ambiente.

Las certificaciones de calidad no son obligatorias para las empresas que deseen exportar, sin embargo, para que un alimento pueda ingresar a la Unión Europea, es necesario cumplir con requisitos que garanticen que la salud humana no va a ser afectada, para lograr aquello es importante considerar la aplicación de herramientas estandarizadas que permitan obtener un alimento inocuo y de excelente calidad.

La finca Samay cumple con el 93% y el 7% de no cumplimiento en lo referente a la norma GLOBAL GAP, por otra parte en lo que respecta al cumplimiento de la herramienta de buenas prácticas de manufactura el 93,88% se cumple y el 6,80% no se cumple, estos son indicadores muy positivos para los accionistas de la empresa para el proceso de internacionalización. Los no cumplimientos están relacionados al uso y calibración de los equipos en el proceso de industrialización del chocolate, además de la falta de registros en lo que respecta al sistema de gestión de calidad.

Recomendaciones

Se sugiere que con los resultados que se generaron en la aplicación de las dos normas la empresa Samay genere un plan de acción que le permita cumplir con las no conformidades

encontradas durante el análisis de los procesos, para que de esta manera se logre certificar e ingresar al mercado europeo.

Una de las debilidades que presentan las Pymes en el proceso de industrialización es que carecen de los recursos económicos para certificarse con estas normas, sin embargo se recomienda a estas empresas que soliciten ayuda a la academia o a empresas que ya se encuentran exportando para facilitar su proceso de internacionalización.

Uno de los retos para la finca Samay consiste en elaborar chocolates de calidad que cumplan con una serie de certificaciones como el *Fair Trade* a fin de para dar un trato justo al campesino que lo cultiva, o la *Rainforest Alliance* cuyo objetivo es que el cacao sea cultivado bajo criterios de protección ambiental y social y que además sea orgánico y certificado para cuidar la salud del consumidor.

Lista de referencias

- Abarca, Allan. «Técnicas Cualitativas de Investigación.» En *Técnicas de investigación social*, de Ezequiel Ander Egg, 196. Buenos Aires: LUMEN, 1999.
- ALADI. 2017.
http://www.aladi.org/biblioteca/Publicaciones/ALADI/Secretaria_General/SEC_Estudios/218.pdf (último acceso: 11 de Noviembre de 2018).
- ANECACAO. «Cacao nacional, un producto emblemático del Ecuador .» s.f.
<http://www.anecacao.com/es/quienes-somos/cacao-nacional.html> (último acceso: 10 de 11 de 2017).
- . «Sector exportador de cacao .» 2019. <http://www.anecacao.com/uploads/estadistica/cacao-ecuador-2019.pdf> (último acceso: 09 de 07 de 2020).
- Araque, Wilson, y Andrés Arguello. «Caracterización del proceso de internacionalización de las PYME.» *FIR - FAEDPYME INTERNATIONAL REVIEW*, 2015: 40.
- Congreso Nacional del Ecuador . «Ley del sistema ecuatoriano de la calidad .» s.f.
<http://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2016/12/LEY-DEL-SISTEMA-CUATORIANO-DE-LA-CALIDAD.pdf> (último acceso: 22 de Agosto de 2017).
- Delegación de la Unión Europea en Ecuador . «Introducción al acuerdo comercial Ecuador - Unión Europea .» Marzo de 2017.
https://eeas.europa.eu/sites/eeas/files/cartilla_acuerdo_comercial_ue-ecuador_0.pdf (último acceso: 09 de Marzo de 2019).
- ESPOL, INIAP. «La cadena de valor del cacao en América Latina y el Caribe.» Quito, 2019.
- European Commission . «Requisitos sanitarios y fitosanitarios .» s.f.
<http://exporthelp.europa.eu/thdapp/display.htm?page=rt%2fRequisitosSanitariosYFitosanitarios.html&docType=main&languageId=es> (último acceso: 25 de Agosto de 2017).
- FAO, OMC. «Comercio y Normas Alimentarias.» 2018.
<http://www.fao.org/3/i7407es/I7407ES.pdf> (último acceso: 01 de Diciembre de 2020).
- Fundación EU-LAC / CERALE / Institut des Amériques. *La Internacionalización de las PyMEs Latinoamericanas y su Proyección en Europa*. Hamburgo: CERALE, 2017.
- Gómez, Sergio. «Metodología de la Investigación.» 2012.
http://www.aliat.org.mx/BibliotecasDigitales/Axiologicas/Metodologia_de_la_investigacion.pdf (último acceso: 07 de Noviembre de 2018).

INTECO. *INTE CTN Evaluación de la Conformidad*. San José: INTECO, 2005.

LIDERES. «El chocolate nacional con cifras a favor.» 13 de Septiembre de 2016.
<https://www.revistalideres.ec/lideres/chocolatenacional-cifras-produccion-consumo.html> (último acceso: 09 de 07 de 2020).

Lizcano, Guillermo. *Comercio Exterior*. Bogotá : Librería del Profesional , 1998.

Martín, Miguel Angel, y Ricardo Martinez. *Manual práctico de comercio exterior*. Madrid: Fundación Confemetal, 2012.

Ministerio de Comercio Exterior . «Acuerdo comercial Ecuador - Unión Europea.» Diciembre de 2014. <http://www.comercioexterior.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/CARTILLA-UNION-EUROPEA-1.pdf> (último acceso: 2 de Febrero de 2018).

OMC. *Obstáculos técnicos al comercio*. s.f.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_s.htm (último acceso: 22 de Agosto de 2017).

—. «Igualdad de condiciones para el comercio de las pymes.» 2016. www.wto.org/sp (último acceso: 05 de Diciembre de 2016).

—. «Medidas sanitarias y fitosanitarias .» *Explicación del acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias*. s.f.
https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsund_s.htm (último acceso: 22 de Agosto de 2017).

—. «Obstáculos técnicos al comercio.» *Información técnica sobre los obstáculos técnicos al comercio*. s.f. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tbt_s/tbt_info_s.htm (último acceso: 22 de Agosto de 2017).

ONU. «Clasificación Internacional de Medidas No Arancelarias.» Ginebra, 2015.

—. «Codex Alimentarius .» s.f. <http://www.fao.org/3/a-a0369s.pdf> (último acceso: 19 de Agosto de 2017).

ONUDI. «La caja de herramientas de evaluación de la conformidad.» 2011.
https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_building-trust-es.pdf (último acceso: 12 de Noviembre de 2018).

Organización Mundial del Comercio . «Informe sobre el Comercio Mundial .» 2016.
https://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/world_trade_report16_s.pdf (último acceso: 07 de Noviembre de 2018).

Parlamento Europeo. «Agricultura ecológica en la UE: nuevas reglas más estrictas.» 10 de 04 de 2018.

<https://www.europarl.europa.eu/news/es/headlines/society/20180404STO00909/agricultura-ecologica-en-la-ue-nuevas-reglas-mas-estrictas-infografia> (último acceso: 06 de 07 de 2020).

ProEcuador. «¿Qué son barreras no arancelarias?» s.f.

<http://www.proecuador.gob.ec/faqs/que-son-barreras-no-arancelarias/> (último acceso: 19 de Agosto de 2017).

Sanetra, Clemens y Marbán Rocío. «Enfrentando el desafío global de la calidad.» 2007.

[file:///C:/Users/diego/Downloads/PTB_Q5_National_QI_SP\(1\).pdf](file:///C:/Users/diego/Downloads/PTB_Q5_National_QI_SP(1).pdf) (último acceso: 01 de 07 de 2020).

Universidad de Alcalá. «Normas técnicas.» *Fuentes de información*. s.f.

http://www3.uah.es/bibliotecaformacion/BPOL/FUENTESDEINFORMACION/normas_tecnicas.html (último acceso: 22 de Agosto de 2017).

UNODC. «Paquete tecnológico del cultivo del cacao fino de aroma.» Lima, 2014.

Anexos

Anexo 1

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO							
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS						Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level	
2	MÓDULO PARA CULTIVOS A GRANEL						
2.1	TRAZABILIDAD						
2.1.1	Debe ser posible trazar un producto registrado GLOBAL GAP hasta el establecimiento registrado donde se ha cultivado, o hacer un seguimiento inverso del producto registrado partiendo del establecimiento.	Hay un sistema de trazabilidad documentado que permite trazar el producto registrado en GLOBAL GAP hasta el establecimiento o grupo de establecimientos registrados (en el caso de un grupo de productores) donde se haya cultivado, como también hacer un seguimiento desde las mismas hasta el comprador inmediato. Sin opción de N/A.	1			Mayor	
4	MÓDULO PARA FRUTAS Y HORTALIZAS						
4.1	VARIEDADES, SEMILLAS Y PATRONES						
4.1.1	Elección de variedades o Patrones						
4.1.1.1	¿El productor valora la importancia de una gestión adecuada de los cultivos realizados para producir semillas y / o tubérculos?	Se adoptan técnicas y medidas de cultivo en los "cultivo madre" encaminadas a minimizar el uso de agroquímicos en los cultivos de productos registrados.		1		Recom.	
4.1.2	Calidad de la Semilla o Patrón						
4.1.2.1	¿Existe un documento que garantice la calidad de la semilla (libre de plagas, enfermedades, virus) y que certifique la pureza de la variedad, el nombre de la variedad, lote y vendedor de la misma?	Se lleva y se dispone de un certificado/registro de calidad de las semillas, la pureza de la variedad, el nombre de la variedad, el número del lote, y el vendedor de la semilla	1			Recom.	

4.1.3	Material de Propagación					
4.1.3.1	¿Está el material vegetal procedente de vivero / semillero acompañado por un certificado oficial garantizando la sanidad vegetal?	Hay un certificado sanitario que verifica el cumplimiento de las directivas de la legislación nacional o sectorial.			1	Menor
4.1.3.2	¿Están las plantas libres de signos visibles de plagas y enfermedades?	Cuando hay signos visibles del ataque de plagas o enfermedades, su presencia debe ser justificada (ej: no-superación del umbral de tratamiento)			1	Recom.

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.1.3.3	¿Se documentan las garantías de la calidad o los certificados de producción para el material vegetal comprado?	Hay registros que demuestran que el material vegetal de propagación es adecuado para el uso ej. certificado de calidad, condiciones de entrega o cartas firmadas	1			Menor
4.1.3.4	¿En el caso de propagación de material vegetal para uso propio, se han implantado sistemas de control de calidad?	Debe haber un sistema de control de calidad que contemple el muestreo de signos visibles de plagas y enfermedades, así como su correspondiente registro escrito que debe estar disponible	1			Menor
4.1.3.5	¿Se registran los tratamientos fitosanitarios realizados en vivero / semillero?	Los registros de las aplicaciones de productos fitosanitarios realizados en el vivero / semillero durante el período de propagación deben estar disponibles y deben incluir nombre del producto, fecha de la aplicación, y dosis	1			Menor
4.2	HISTORIAL Y MANEJO DE LA EXPLOTACIÓN					
4.2.1	Historial de la Explotación					

4.2.1.1	¿Hay evaluación de riesgos para nuevas zonas de producción agrícola, que muestren que el sitio en cuestión es adecuado para la producción de alimentos en lo referente a la seguridad alimentaria, seguridad laboral y medio-ambiente?	Existe un análisis de riesgos documentado que tiene en cuenta los aspectos de seguridad alimentaria, seguridad laboral y medio-ambiente que toma en consideración el uso anterior del terreno, tipo de tierra, erosión, calidad y nivel freático, disponibilidad de fuentes de aguas sostenibles, y el impacto ambiental en el área de explotación y en el área adyacente. (Consulte las guías GLOBAL GAP para la evaluación de riesgos en nuevas zonas de producción agrícola). En caso de que la evaluación de riesgos identifique un riesgo no controlable que sea crítico para la salud y / o el medio ambiente, no se podrá utilizar el terreno para actividades agrícolas	1			Mayor
---------	--	---	---	--	--	-------

ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.2.1.2.	¿Hay un plan documentado de acciones que establezca las estrategias necesarias para minimizar todos los riesgos identificados en nuevos lugares agrícolas?	Cada riesgo identificado debe indicar su severidad y probabilidad, así como las medidas para prevenirlo y controlarlo.	1			Menor
4.2.2	Manejo de la Explotación					
4.2.2.1	¿Se ha establecido un sistema de registro para cada finca, sector o invernadero?	Se documenta cada área cultivada con todas las actividades agrícolas realizadas en ella de acuerdo a los requisitos GLOBAL GAP de documentación. Sin opción de N/A	1			Mayor
4.3	GESTIÓN DEL SUELO Y DE LOS SUSTRATOS					
4.3.1	Desinfección del Suelo					
4.3.1.1	¿Existe justificación por escrito de la utilización de desinfectantes químicos del suelo?	Existen registros escritos o evidencias de utilización de desinfectantes incluyendo localización, fecha, materia activa, dosis utilizadas, método de aplicación y operador	1			Menor
4.3.1.2	¿Se han considerado alternativas a la desinfección química antes de su empleo?	El productor debe estar en posición de demostrar que ha considerado otras alternativas distintas a la fumigación, bien presentando conocimientos técnicos, evidencia escrita o práctica local aprobada	1			Recom.
4.3.2	Sustratos					

4.3.2.1	¿Participa el productor en programas de reciclado de sustratos inertes?	El productor debe mantener registros de las cantidades recicladas y las fechas. Se aceptan facturas y albaranes. Si no se participa en programas de reciclado se debe poder justificar.	1			Recom.
4.3.2.2	En el caso de utilizar productos químicos para esterilizar sustratos para su reutilización, ¿se ha anotado el lugar de su esterilización?	Cuando se esterilicen los sustratos en la finca, se debe registrar el nombre y la referencia de la parcela, sector o invernadero. Si la esterilización se contrata para ser realizada fuera de la finca, se debe registrar el nombre y la localización de la compañía.	1			Mayor

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.3.2.3	Si se utilizan productos químicos para esterilizar sustratos para su reutilización, ¿se registra el lugar, la fecha, el producto químico empleado, el método de esterilización empleado y el nombre del operario responsable de la esterilización?	Son documentados correctamente: las fechas de esterilización (día/mes/año); el nombre y la materia activa; la maquinaria utilizada (por ej. tanque 1000 l. etc.); el método empleado (por ej. empapamiento, nebulización) y el nombre del operario (la persona que realmente aplicó los productos químicos y efectuó la esterilización del sustrato).	1			Menor
4.3.2.4	Si se reutilizan los sustratos, ¿se emplea vapor para la esterilización?	Cuando los sustratos son reutilizados, debe estar documentado que la desinfección con vapor de agua es la opción elegida	1			Recom.

4.3.2.5	¿Hay trazabilidad del sustrato hasta su origen y esto afirma que no se trata de un área de conservación?	Existen registros que prueban el origen de los sustratos utilizados. Estos registros demuestran que los sustratos no provienen de áreas destinadas a conservación.	1			Recom.
4.4	USO DE FERTILIZANTES					
4.4.1	Maquinaria de Aplicación					
4.4.1.1	¿Se mantiene la maquinaria de abonado en buenas condiciones?	Se dispone de registros de mantenimiento (fecha y tipo de mantenimiento) o facturas de las piezas de repuesto de la maquinaria de abonado (orgánico e inorgánico)	1			Menor
4.4.1.2	¿La maquinaria de abonado se encuentra sujeta a un programa de calibración anual para asegurar una aplicación exacta del producto?	Está documentada la verificación de la calibración del equipo de fertilización en los últimos 12 meses, expedido por las compañías especializadas, por los proveedores de equipos, o por la persona técnicamente responsable. La verificación de calibración debe cubrir la cantidad de producto por tiempo y por área		1		Recom.

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS						Versión: 2.0 Mar-05
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.4.2	Fertilizantes Inorgánico					
4.4.2.1	Los fertilizantes inorgánicos comprados, ¿vienen acompañados de un documento que demuestre su contenido químico?	Todos los fertilizantes inorgánicos aplicados sobre los cultivos producidos bajo GLOBAL GAP en los últimos 12 meses, cuentan con documentación que detalla su contenido químico.	1			Recom.
4.5	RIEGO					
4.5.1	Cálculo de Necesidades de Riego					

4.5.1.1	¿Se llevan a cabo mediciones periódicas para calcular las necesidades de agua en el cultivo?	Están disponibles los cálculos documentados de las necesidades de agua basándose en datos experimentales como por ej. medidores de lluvia, cubetas de drenaje de sustratos, milímetros de evaporación, tensiómetros (% de humedad en el suelo) y mapas de la estructura del suelo	1			Recom.
4.5.1.2	¿Se calcula la necesidad de agua de riego teniendo en cuenta la predicción de precipitación?	Se deben tener registros documentados de predicción de la precipitación así como de precipitación real (medida en campo con pluviómetros).	1			Recom.
4.5.1.3	¿Se calcula la necesidad de agua de riego teniendo en cuenta el grado de evaporación?	El productor puede demostrar, por medio de documentación, como calcula el grado de evaporación y que información utiliza	1			Recom.
4.5.2	Sistema de Riego					
4.5.2.1	¿Se emplea el sistema de riego más eficiente y comercialmente práctico para asegurar la mejor utilización de los recursos hídricos?	El sistema de riego empleado es el más adecuado para el cultivo y aceptado como buena práctica agrícola	1			Recom.
4.5.2.2	¿Se ha puesto en marcha un plan de gestión del agua de riego para optimizar su consumo y minimizar las pérdidas?	Debe existir un plan documentado que detalle los objetivos y las acciones a ser tomadas para mejorar el proceso.	1			Recom.
4.5.3	Calidad del Agua de Riego					
4.5.3.1	¿Se realiza un análisis del agua de riego al menos una vez al año?	La evaluación de riesgos debe justificar la frecuencia necesaria para el análisis del agua de riego siendo, como mínimo, anual.	1			Recom.

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO							
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS						Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level	
4.5.3.2	¿Se ha realizado el análisis en un laboratorio adecuado?	El laboratorio debe ser capaz de analizar: N, P, K, conductividad eléctrica y pH	1			Recom.	
4.5.3.3	¿El análisis incluye los contaminantes bacteriológicos?	Según indica la evaluación de riesgos, están documentados los relevantes contaminantes bacteriológicos.	1			Recom.	
4.5.3.4	¿El análisis incluye los contaminantes químicos?	Según indica la evaluación de riesgos, están documentados los posibles residuos químicos.	1			Recom.	
4.5.3.5	¿El análisis incluye los contaminantes de metales pesados?	Según indica la evaluación de riesgos, están documentados los posibles contaminantes de metales pesados	1			Recom.	
4.5.3.6	¿Se han tomado medidas concretas en caso de cualquier resultado adverso en el análisis de agua?	Están documentadas las acciones realizadas, así como también los resultados de dicha actuación	1			Recom.	
4.6	PROTECCIÓN DE CULTIVOS						
4.6.1	Elementos Básicos de la Protección de Cultivos						
4.6.1.1	¿Se ha obtenido ayuda para la implementación de sistemas de Manejo Integrado de Plagas a través de formación o de asesoramiento?	La persona con responsabilidad técnica del establecimiento ha recibido formación formal y ésta se encuentra documentada, y / o el asesor externo responsable del Manejo Integrado de Plagas puede demostrar su calificación	1			Menor	
4.6.2	Equipo de Aplicación						
4.6.2.1	¿Participa el productor en un plan de calibración y certificación independiente?	Está documentado la participación del productor en un plan de calibración y certificación independiente		1		Recom.	

4.6.3						
4.6.3.1	¿Puede el productor (o su cliente) demostrar que posee información acerca del mercado en el que intenta comercializar su producto, así como de las restricciones de los LMR (Límite Máximo de Residuos) de ese mercado?	El productor o su cliente debe tener disponible una lista de los LMRs vigentes permitidos para el / los mercados(s) en el que se intenta comercializar el producto (sean nacionales o internacionales).		1		Mayor

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS						Versión: 2.0 Mar-05
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.6.3.2	¿Se han tomado medidas para el cumplimiento de las restricciones de los LMRs del mercado en el que el productor tiene intención comercializar su producto?	Cuando los LMRs del mercado en el que el productor intenta comercializar su producto son más restrictivos que aquellos del país en el que se produce, el productor o su cliente pueden demostrar que durante el ciclo de producción estos LMRs fueron tomados en consideración (por ejemplo, cuando fuera necesario, modificaciones del régimen de aplicación de fitosanitarios y / o uso de resultados de ensayos de residuos en el cultivo).		1		Mayor
4.7	RECOLECCIÓN					
4.7.1	Higiene					
4.7.1.1	¿Se ha realizado una evaluación de riesgos de higiene para los procesos de recolección y de transporte a nivel de la explotación agrícola?	Debe existir un análisis de riesgo (nacional, de toda la industria o individual) documentado y actualizado anualmente que cubra los aspectos de higiene de la operación de recolección según el punto 4.7.1.2. Sin opción de N/A.	1			Mayor

4.7.1.2	¿Se ha establecido un procedimiento de higiene para el proceso de recolección?	Como resultado directo del análisis de riesgos de higiene para la recolección y transporte a nivel de la explotación agrícola, se ha implementado y documentado un procedimiento de higiene.	1			Mayor
4.7.1.3	¿Considera el procedimiento higiene para la recolección, el manejo de envases y herramientas?	Los envases de recolección que sean reutilizables, las herramientas de recolección (por ej. tijeras, cuchillas, tijeras de poda, etc.), así como la maquinaria de recolección, deben ser limpiados y mantenidos. Debe haber un plan de limpieza y desinfección establecido (al menos una vez al año) para evitar la contaminación del producto, de acuerdo a los resultados de la evaluación de riesgos de higiene en la recolección.	1			Mayor

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.7.1.4	¿Considera el procedimiento de higiene para la recolección, el manejo del producto recolectado cuando el mismo ha sido embalado y manipulado directamente en la parcela, sector o invernadero?	Todo producto embalado y manipulado directamente en la parcela, sector o invernadero, debe ser retirado del campo por la noche, de acuerdo a los resultados de la evaluación de riesgos de higiene. Todo producto embalado en el campo debe ser cubierto una vez embalado y durante el transporte (de la parcela o de las fincas lejanas al almacén) para prevenir contaminación, de acuerdo a los resultados de la evaluación de riesgos de higiene. Si el producto recolectado y embalado en la finca también es almacenado en la finca, el área de almacenamiento debe ser limpiado, y se debe realizar un control de humedad y temperatura documentado, si fuese aplicable, de acuerdo a los resultados de la evaluación de riesgos de higiene	1			Mayor
4.7.1.5	¿Considera el procedimiento de higiene para la recolección, el transporte del producto a nivel de la finca?	Los vehículos de la finca que son usados para el transporte del producto recolectado, pero que también son usados para otros fines, deben ser limpiados y mantenidos y debe haber un plan de limpieza establecido para evitar la contaminación (por ej. tierra, suciedad, fertilizantes orgánicos, derrames, etc.), de acuerdo a los resultados de la evaluación de riesgos de higiene	1			Mayor
4.7.1.6	¿Tienen los trabajadores acceso en las inmediaciones de su trabajo equipamiento para el lavado de manos?	Dentro del área de trabajo, los operarios disponen de equipamiento para el lavado de manos, fijo o portátil, a un máximo de 500 metros y en buen estado de higiene. Sin opción de N/A	1			Mayor

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.7.1.7	¿Tienen los trabajadores acceso en las inmediaciones de su trabajo a retretes limpios?	Dentro del área de trabajo, los operarios disponen de servicios, fijos o portátiles, a una distancia máxima de 500 metros y en buen estado de higiene. Sin opción de N/A.	1			Menor
4.7.2	Envases de Embalaje / Recolección en la Finca					
4.7.2.1	Los envases de los productos, ¿son usados exclusivamente para el género?	Los envases de los productos sólo son utilizados para el género (por ej. no se usarán para contener agroquímicos, lubricantes, aceites, sustancias químicas de limpieza, escombros vegetales u otros, herramientas, bolsas, etc.)	1			Recom.
4.7.3	Producto Embalado en la Zona de Recolección					
4.7.3.1	¿En el manejo del producto en la zona de recolección, se utiliza hielo hecho a partir de agua potable y manipulado bajo condiciones sanitarias para prevenir la contaminación del producto?	El hielo utilizado en la zona de recolección debe ser de agua potable y manipulado bajo condiciones sanitarias para prevenir la contaminación del producto	1			Recom.
4.8	MANEJO DEL PRODUCTO					
4.8.1	Higiene					

4.8.1.1	¿Tienen los trabajadores acceso en las inmediaciones de su trabajo a retretes limpios y equipamiento para el lavado de manos?	Los operarios disponen de aseos en buen estado de higiene con lavados con agua y jabón no-perfumado, en la proximidad del área de manejo del producto, pero que no abra directamente sobre él excepto si la puerta tiene un mecanismo de cierre automático. Sin opción de N/A, a no ser que exista una declaración de exclusión de manejo de producto para cada producto registrado	1			Menor
---------	---	---	---	--	--	-------

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO							
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS						Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level	
4.8.1.2	¿Han recibido los operarios instrucciones básicas de higiene para la manipulación del producto?	Está documentado (por ej. lista firmada de asistencia, certificados externos) que los operarios han recibido instrucciones comprensibles de manera verbal y por escrito, de los aspectos relevantes de la higiene en la manipulación del producto, incluyendo: aseo personal (por ej. lavado de manos, uso de alhajas, longitud de uñas y limpieza, etc.), limpieza de la ropa, comportamiento personal (por ej. no fumar, escupir, comer, masticar, uso de perfumes, etc.) Sin opción de N/A, a no ser que haya exclusión de la declaración de Manejo del Producto para cada producto registrado.	1			Mayor	
4.8.1.3	¿Cumplen los operarios las instrucciones de higiene para el manejo del producto?	Está documentado que los operarios cumplen las instrucciones de higiene acerca del aseo personal y ropa, (por ej. lavado de manos, uso de alhajas, longitud de uñas y limpieza, etc.), el comportamiento personal (por ej. no fumar, escupir, comer, masticar, uso de perfumes, etc.) Sin opción de N/A, a no ser que exista una declaración de exclusión de manejo de producto para cada producto registrado.	1			Menor	
4.8.2	Lavado Post Cosecha						
4.8.2.1	¿Es el suministro de agua utilizado, para el lavado del producto final, potable o se trata de aguas declaradas excepcionadas por la administración competente?	Se ha realizado en los últimos 12 meses, un análisis del agua en el punto de entrada a la máquina lavadora. Los niveles de los parámetros analizados se encuentran dentro de los umbrales aceptados por WHO o son aceptados y considerados seguros para la industria alimentaria por las autoridades competentes.	1			Mayor	

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.8.2.2	¿En el caso de reutilizar el agua para lavar el producto final, se filtra el agua y controla rutinariamente su pH, concentración y niveles de exposición a desinfectantes?	Cuando el agua es reutilizada para lavar el producto final, debe ser filtrada y desinfectada y su pH, concentración y niveles de exposición a desinfectantes vigilados rutinariamente y documentados. Hay un sistema de filtrado efectivo para sólidos y suspensiones, con una rutina de limpieza documentada y programada de acuerdo al volumen de agua y a su utilización	1			Mayor
4.8.2.3	¿Está calificado el laboratorio que analiza el agua?	El análisis de agua para lavar productos debe ser realizado por un laboratorio que esté actualmente acreditado por la ISO 17025 o su equivalente nacional o que demuestre vía documental que está en proceso de obtener dicha acreditación.		1		Recom.
4.8.3	Instalaciones en la Finca para el Manejo del Producto y/o Almacenamiento					
4.8.3.1	¿Está diseñado el suelo de manera que haya un drenaje adecuado?	El suelo está diseñado con pendiente, canales de drenajes, etc. y se encuentra libre de obstáculos, de forma de asegurar un drenaje adecuado.	1			Recom.

4.8.3.2	¿Se limpian y mantienen las instalaciones de manejo del producto y el equipo para prevenir la contaminación?	Las instalaciones de manejo del producto y el equipo (por ej. la línea de proceso y maquinaria, paredes, pisos, almacenes, pallets, etc.), debe ser limpiado y/o mantenido para prevenir la contaminación de acuerdo a un plan de limpieza, y debe estar documentado. Sin opción de N/A, a no ser que exista una declaración de exclusión de manejo de producto para cada producto registrado.	1			Menor
---------	--	--	---	--	--	-------

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.8.3.3	¿Se almacenan los restos de producto vegetal y materiales de residuos en áreas designadas que, a su vez, son limpiadas y desinfectadas periódicamente?	Los restos de producto vegetal y materiales de residuos se almacenan en áreas designadas que son limpiadas y desinfectadas periódicamente para prevenir la contaminación del producto y esto debe estar documentado.	1			Recom.
4.8.3.4	¿Se mantienen los agentes de limpieza, lubricantes, etc. en un área designada, separada del producto y de los materiales utilizados en el manejo del producto?	Los agentes de limpieza, lubricantes, etc. se mantienen en un área designada separada de la zona donde el producto es embalado, para así evitar la contaminación química del producto	1			Recom.
4.8.3.5	En el caso de los agentes de limpieza, lubricantes, etc. que puedan entrar en contacto con el producto, ¿es aprobado su uso en la industria de los alimentos? ¿Se siguen correctamente las instrucciones de dosis a aplicar?	Hay documentación (por ej. una mención específica en la etiqueta o informe técnico) que autoriza el uso en la industria de alimentos, de agentes de limpieza, lubricantes, etc. que puedan entrar en contacto con el producto.	1			Menor
4.8.3.6	¿Hay procedimientos documentados para la manipulación de vidrios y plásticos transparentes duros?	Hay procedimientos documentados para la manipulación de roturas de vidrios o plásticos transparentes duros en el área de manejo, preparación y almacenaje del producto	1			Recom.
4.9	SALUD, SEGURIDAD Y BIENESTAR DEL TRABAJADOR					
4.9.1	Formación					

4.9.1.1	¿Se mantiene un registro de formación de cada trabajador?	Se deben tener registros de cada trabajador que incluyan los programas de formación requeridos y una copia de los certificados de asistencia o la firma del trabajador en una lista de los participantes al curso.	1			Recom.
4.9.1.2	¿Se encuentra presente en cada finca al menos una persona con formación en primeros auxilios, en cualquier momento que se estén realizando actividades propias de la finca?	En cualquier momento del día que se estén realizando actividades propias de la finca, debe estar presente al menos una persona que haya recibido formación en primeros auxilios durante los últimos 5 años. Se debe cumplir con cualquier legislación que exista aplicable a la formación en primeros auxilios. La actividad propia de la finca incluye: cultivo, transporte y el manejo del producto (en el caso de ser aplicable).	1			Recom.

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.9.1.3	¿Entienden todos los trabajadores las instrucciones a seguir en caso de accidente y emergencia?	Se han dado instrucciones claras, por escrito o verbales a los trabajadores de cómo actuar en situaciones específicas de accidente o emergencia. Estas instrucciones deben estar disponibles en las lenguas predominantes de los trabajadores. Cuando sea posible, las mismas deben ser respaldadas por símbolos. Sin opción de N/A	1			Menor

4.9.1.4	¿Está informado el personal subcontratado y las visitas acerca de las exigencias de higiene personal?	Hay evidencia que los procedimientos y exigencias de higiene personal son comunicados oficialmente a las visitas y al personal subcontratado (por ejemplo, dichos requerimientos se encuentran señalizados en un lugar visible, donde todas las visitas y el personal subcontratado lo pueda leer).	1			Recom.
4.9.2	Instalaciones, Equipamiento y Procedimientos en caso de accidentes					
4.9.2.1	¿Existen procedimientos en caso de accidentes o emergencias?	Debe haber procedimientos escritos que describan cómo actuar en la eventualidad de un accidente o de una emergencia. Dichos procedimientos deben: identificar claramente a las personas a contactar; decir dónde se encuentra el medio de comunicación más cercano (teléfono, radio); incluir una lista actualizada de número telefónicos relevantes (policía, ambulancia, hospital, bomberos); y deben estar disponibles en todo momento. Sin opción de N/A.	1			Menor
4.9.2.2	¿Se encuentran visualmente señalizados los procedimientos a seguir en caso de accidentes, en las inmediaciones (radio de 10 metros) del almacén de productos fitosanitarios?	Los procedimientos en caso de accidentes -con toda la información detallada en el punto 4.9.2.1 y los pasos básicos de primeros auxilios deben estar visualmente señalizados y en un lugar de fácil acceso para todas las personas, que se encuentre en un radio de 10 metros de las instalaciones de almacenamiento de los productos fitosanitarios y de todas las áreas de mezcla. Sin opción de N/A.	1			Menor

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO						
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS					Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level
4.9.2.3	¿Hay señales de advertencia de peligro potenciales colocadas en las puertas de acceso?	Debe haber señales de advertencia de peligro – que sean claras y permanentes- colocadas en o al lado de las puertas de acceso a las instalaciones de almacenamiento de fitosanitarios. Sin opción de N/A.	1			Menor
4.9.3	Manejo de Productos Fitosanitarios					
4.9.3.1	¿Recibe formación todo operario que maneja y aplica productos fitosanitarios?	Todo operario que manipule o aplique los productos fitosanitarios puede demostrar su competencia técnica con un título oficial o bien con un certificado de asistencia a un curso específico para tal objeto, etc. Sin opción de N/A.	1			Menor
4.9.3.2	¿Recibe el personal que tiene contacto con productos fitosanitarios, chequeos de salud voluntarios de acuerdo a las guías establecidas en los códigos de práctica locales?	En el caso de ser aplicable, los chequeos de salud realizados voluntariamente al personal que tiene contacto con productos fitosanitarios, deben cumplir con las guías establecidas en los códigos de práctica locales, nacionales o regionales.	1			Recom.
4.9.4	Ropa y Equipo de Protección Personal					

4.9.4.1	¿Están equipados los trabajadores, incluyendo el personal subcontratado, con la ropa de protección adecuada según las instrucciones indicadas en la etiqueta?	Hay disponibles y se mantienen en buen estado juegos completos de equipo protector (botas de goma, ropa resistente al agua, delantales, guantes de goma, mascarillas, etc.) para que se cumplan los requisitos de las etiquetas de los productos aplicados. Sin opción de N/A.	1			Mayor
4.9.5	Seguridad para las Visitas					
4.9.5.1	¿Está informado el personal subcontratado y las visitas acerca de las exigencias en materia de seguridad personal?	Hay evidencia que los procedimientos y requerimientos de seguridad de las visitas son comunicados oficialmente a las visitas y al personal subcontratado (por ejemplo, dichos requerimientos se encuentran señalizados en un lugar visible, donde todas las visitas y el personal subcontratado lo pueda leer)	1			Menor

GLOBAL GAP CRITERIOS DE CUMPLIMIENTO							
ASEGURAMIENTO INTEGRADO DE FINCAS						Versión: 2.0 Mar-05	
No	Punto de Control	Criterio de Cumplimiento	SI	NO	N/A	Level	
4.10	MEDIO AMBIENTE						
4.10.1	Gestión de Conservación del Medio ambiente						
4.10.1.1	¿Se ha establecido en la finca un plan de gestión de conservación del medio ambiente (ya sea de manera individualizada o basado en un plan regional)?	Hay un plan documentado de conservación de fauna y flora.	1			Menor	

Anexo 2

CHECK LIST DE BPM									
						Página 1 de 1			
						Versión 2.0			
LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA									
	EMPRESA: Finca Samay								
	FECHA:		DIAGNÓSTICO:		AUDITORÍA INTERNA:				
	TÉCNICO o AUDITOR LIDER:								
No	REQUISITOS					CUMPLE			OBSERVACIONES
						S I	N O	N/ A	
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG– Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)									
C= Crítico									
M= Medianamente crítico									
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA									
(TÍTULO III, CAPÍTULO I)									
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)									
1	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?					1			C:
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?					1			C:
Diseño y Construcción (Art. 5)									
3	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?					1			C:
4	¿El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material?					1			M:
5	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?					1			C:
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)									

1. Distribución de áreas				
6	¿Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante?	1		M
7	¿Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación?	1		C
2. Pisos, paredes, techos y drenajes				
8	¿Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?	1		M
9	¿Los drenajes del piso cuentan con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.?	1		C tapar los caños
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.	1		C
11	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previenen la acumulación de polvo y residuos?	1		C
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	1		C Planificar un plan de limpieza y mantenimiento.
3. Ventana, puertas y otras aberturas				
13	¿En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo ?	1		C
14	¿Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura?	1		C:
15	¿Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados?	1		C
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, ¿etc.?	1		M control de insectos y voladores
17	¿Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta?	1		M

18	¿Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, ¿en lo posible deberá colocar un sistema de cierre automático?	1			C:
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	1			M
20	¿Están en buen estado y permiten su fácil limpieza?	1			C
21	¿Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	1			C
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
22	¿Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos? ¿En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	1			C: cables colgantes
23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	1			C conocer nueva normativa
6. Iluminación					
24	¿Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura?	1			C: colocar protección en los focos
7. Calidad de Aire y Ventilación					
25	¿Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor?	1			M
26	¿Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado?	1			C:
27	¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo?	1			C
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	1			C:
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento.	1			M

9. Instalaciones Sanitarias					
30	¿Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres?	1			M
31	¿Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción?	1			C
32	¿Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias?	1			M colocarlo mencionado
33	¿Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas?	1			C de ser necesario incluir en el área de llenado
34	¿Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	1			M colocar señalética
35	¿El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento?	1			Solicitar fichas técnicas al proveedor
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
1. Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?	1			M
37	¿Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	1			C solicitar certificado de potabilidad en el municipio de la provincia.
38	¿Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable?	1			C señalética
39	¿En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales?	1			C
40	¿Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	1			C solicitar certificado de potabilidad en el municipio de la provincia o al tanquero
41	¿Si existiesen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?		1		C
2. Suministros de vapor					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, ¿el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad?	1			M:

3. Disposición de desechos líquidos					
43	¿Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?		1		M
44	¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación?		1		C solo se dispone de un caño
4. Disposición de desechos sólidos					
45	¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas?	1			C planificación de frecuencia de la disposición de los desechos
46	¿Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma?	1			C destinar un área en los exteriores de la planta
47	¿Se cuenta con la debida identificación para los desechos?	1			C colocar señalización

EQUIPOS Y UTENSILIOS					
(TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) DE LOS EQUIPOS					
48	Diseño y distribución, ¿está acorde a las operaciones a realizar?	1			M
49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, ¿no representan riesgo de contaminación?	1			C
50	¿Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación?	1			C
51	¿Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección?	1			C
52	¿Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza?	1			M
53	¿Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento?	1			

54	¿Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción ?	1			C o
55	¿Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables ?	1			C
56	¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin ?	1			C verificar la limpieza profunda de tuberías
57	¿El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material ?	1			M
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
58	¿La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante ?	1			M solicitar manuales a los fabricantes
59	¿Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento ?	1			M
60	¿Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables ?		1		C aplica para equipos de medidas exactas

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
Obligaciones del personal (Art. 10)					
61	¿Se mantiene la higiene y el cuidado personal?	1			C
Educación y capacitación del personal (Art. 11, Art. 28, Art. 51)					
62	¿Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar?	1			M: implementar un plan anual
63	¿El personal es capacitado en operaciones de empaque y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes?	1			M añadir al plan
64	¿El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad ?	1			M: añadir al plan
Estado de Salud del personal (Art. 12)					
65	¿El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica?	1			C: chequeos médicos con un profesional de la salud

66	¿Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa?	1			C no se evidencio, pero se emitirá recomendaciones
67	¿Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas?	1			C: añadir en el procedimiento del Personal
Higiene y medidas de protección (Art. 13)					
68	¿El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios?	1			C
69	¿El calzado es adecuado para el proceso productivo?	1			C
70	¿El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realizan en un lugar apropiado?	1			M
71	¿Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos?	1			C colocar señalética en áreas de lavado
Comportamiento del personal (Art. 14)					
72	¿El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas?	1			M añadir señalética en los vestidores si y en el área de producción
73	¿El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo?	1			C implementar registro de control
Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 15)					
74	¿Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado?	1			C señalética
Señalética (Art. 16)					
75	¿Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles?	1			C: incluir los mencionados anteriormente
Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 17)					
76	¿Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada?	1			C conocer nueva normativa

MATERIA PRIMA E INSUMOS					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO II)					
Condiciones mínimas (Art. 18, Art. 19)					
7 7	¿No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso?	1			C Potabilidad del agua en Red Pública y en el Tanquero
Condiciones de recepción y almacenamiento (Art. 20, Art. 21)					
7 8	¿La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?	1			C
7 9	¿Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos?	1			C
Recipientes seguros (Art. 22)					
8 0	¿Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones?	1			C: implementación de tuberías de acero inoxidable
Instructivo de manipulación (Art. 23)					
8 1	¿Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento?	1			C:
Condiciones de conservación (Art. 24, Art. 25)					
8 2	¿Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)?	1			C:
8 3	¿Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar?	1			C
8 4	¿La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente?	1			M:

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
(TÍTULO IV, CAPÍTULO III)				
Técnicas y procedimientos (Art. 27)				
85	¿La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante?	1		M: se va a remitir las normas aplicables
Operaciones de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art.37) (Art. 39) (Art. 40) (Art. 41)				
86	¿Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los puntos críticos de control?	1		M: implementación pendiente
87	¿Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos?	1		C implementación pendiente
88	¿Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas?	1		C:
89	¿Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera?	1		C aplica si la empresa dispone de equipos para evaluación de calidad en el agua
90	¿Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc?	1		C mantenimiento periódico
91	¿Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación?	1		M: añadir al procedimiento de producción
92	¿Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados?	1		M:
93	¿Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados?	1		C:
94	¿Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto?	1		C: implementación pendiente
Verificación de condiciones (Art. 30)				
95	¿Los procedimientos de producción están disponibles?	1		M: implementación pendiente
96	¿Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.?	1		M:

97	¿Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades?		1		C:
Métodos de identificación (Art. 32 y Art. 48)					
98	¿Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado?	1			C
99	¿Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación?	1			M implementación pendiente
Validación de gases (Art. 38)					
100	¿Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación?	1			C

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
Condiciones generales (Art. 42) (Art. 39) (Art. 52)					
101	¿Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	1			C se va a remitir las normas aplicables
102	¿El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros?	1			C
103	De ser el caso, ¿las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas?	1			M
Envases (Art. 42, 44 y 45)					
104	¿El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme?	1			C
105	En el caso de envases reutilizables, ¿son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos?	1			C falta evidenciar con un registro (Botellones)
106	Si se utiliza material de vidrio, ¿existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?	1			C
Transporte al granel (Art. 46)					

107	¿Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto?	1			C procedimiento de limpieza y desinfección en botellones
Condiciones mínimas (Art. 48)					
108	Previo al envasado y empaquetado, ¿se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados?	1			C implementación pendiente
Embalaje previo (Art. 49)					
109	¿Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados?	1			M señalética de producto terminado
Embalaje mediano (Art. 50)					
110	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, ¿podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando su contaminación?	1			M

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE y COMERCIALIZACION					
(TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones generales (Artículos 53; 54; 55; 56; 57; 58)					
111	¿Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas?	1			C:
112	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, ¿incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas?	1			C:
113	Para la colocación de los alimentos, ¿deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	1			C existían botellones en contacto directo con el piso.
114	¿Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	1			M existía congestión en la bodega de producto terminado
115	¿Se identifican las condiciones del alimento: ¿cuarentena, aprobado?	1			C:

11 6	¿Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación?	1			
Medio de Transporte (Art. 59)					
11 7	¿El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados?	1			C
11 8	¿Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza?	1			C
11 9	¿No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas?	1			C implementación de un registro de verificación de las condiciones en el transporte
12 0	Previo a la carga de los alimentos, ¿se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos?	1			M: implementación de un registro de verificación de las condiciones en el transporte
12 1	El representante legal del vehículo, ¿es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte?	1			C:
Condiciones de exhibición del producto (Art. 60)					
12 2	¿Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza?	1			M
12 3	¿Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación?	1			C
12 4	¿El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias?	1			C

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
(TITULO V, CAPITULO UNICO)					
Aseguramiento de calidad (Art. 61)					
125	¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado?	1			C implementación pendiente
126	¿Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud?	1			M

Seguridad preventiva (Art. 62)				
127	¿Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento?	1		C implementación pendiente
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, ¿se debe establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso?	1		C:
Condiciones mínimas de seguridad (Art. 63)				
129	¿Existen especificaciones de materias primas y productos terminados?	1		C: solicita al Municipio certificado de potabilidad del agua
130	¿Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados?	1		C
131	¿Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado?	1		C: implementación de un registro con criterios de aceptación o rechazo
132	¿Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos?	1		M: implementación pendiente
133	¿Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, ¿métodos y procedimientos de laboratorio?		1	M:
134	¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados?		1	C:
135	¿Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, ¿se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?	1		
Laboratorio de Control de Calidad (Art. 64)				
136	¿Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado?		1	M verificar los análisis del laboratorio
Registros de control de calidad (Art. 65 y Art. 30)				
137	Limpieza	1		C: creación de documentos
138	Calibración		1	C: implementación pendiente

139	Mantenimiento preventivo	1			C: implementación pendiente
Métodos y proceso de aseo y limpieza (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos, ¿incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección?	1			C implementación pendiente
141	¿Los procedimientos están validados?		1		C
142	¿Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento?	1			C
142	¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección?	1			M
Control de plagas (Art. 67)					
143	¿Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico?	1			C
144	Si se cuenta con un servicio tercerizado, ¿este es especializado?	1			C
145	Independientemente de quien haga el control, ¿la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	1			C:
146	¿Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	1			C:
147	¿Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos? ¿Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados?	1			C: